

# 四川省药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 13 号

### 四川省药品监督管理局 关于 2020 年上半年医疗器械飞行 检查情况的公告

为加强医疗器械监督检查,强化医疗器械安全风险防控,四川省药品监督管理局于 2020 年 6 月 8 日至 6 月 14 日组织开展了全省第 1 批医疗器械飞行检查工作。现将有关情况公告如下:

#### 一、检查情况

本次检查共派出 7 个检查组,检查生产企业 18 家,经营企业 3 家,使用单位 3 家。

#### 二、检查结果

经检查,共有 15 家生产企业限期整改,2 家经营企业限期

整改、1家通过，2家使用单位限期整改，移交属地局调查处理1家。其中，生产环节共发现缺陷项137项；经营环节共发现缺陷项5项；使用环节共发现缺陷12项，检查发现的问题缺陷情况详见附件。

### 三、处理意见和有关要求

（一）限期整改的生产企业，应评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品，并于整改完成后向四川省药品监督管理局医疗器械监管处提交产品风险评估报告和整改报告，存档备查。

（二）成都市市场监督管理局、资阳市市场监督管理局、乐山市市场监督管理局、绵阳市市场监督管理局对辖区内存在问题缺陷的相关经营使用单位，应督促开展限期整改，并做好整改完成后的跟踪复查，成都市市场监督管理局对移交的使用单位违法线索应开展后续调查处置，相关复查情况和调查处置情况及时上报四川省药品监督管理局。

特此公告。

附件：四川省2020年上半年医疗器械飞行检查汇总表



附件

## 四川省 2020 年上半年医疗器械飞行检查汇总表

序号	被检查单位	性质	检查人员	检查时间	检查发现问题	检查建议	违法移交	备注
1	成都江雪医疗器械有限公司	生产	吉 丽 唐永春 艾登智	6.9-6.10	<p>《规范》第十一条：现场查看《职业健康检查表》未见体检医院盖章。（1.7.1）</p> <p>《规范》第十四条：检验室无固定的照明设备。（2.3.2）</p> <p>《规范》第二十二条：检验设备的使用记录不全。（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十五条：现场未见《供应商审核管理制度》的文件分发记录，现场查看《电动病床成品检验规程》《电动病床装配作业指导书》文件，未加盖“受控”章。（4.2.2、4.2.3）</p> <p>《规范》第二十八条：《设计和开发控制程序》引用的《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）已作废，未更新。（5.1.1）</p> <p>《规范》第三十七条：2019年产品延续注册增加电磁兼容的要求，转化产品技术要求及规范说明书未按《设计和开发控制程序》的要求保存更改记录。（5.10.1）</p> <p>《规范》第四十一条：《供应商审核管理制度》无文件编号及版本号，《供应商评价表》审核一栏未见人员签字。（6.3.1、6.3.2）</p> <p>《规范》第四十四条：电机进货验证记录中对外观、尺寸、性能、标识、包装进行检验，与《进货检验规程》中对电机检验项目及要求的規定不完全一致。（6.6.1）</p> <p>《规范》第五十条：生产记录未记录电机、控制器的原材料批号。（7.6.2）</p> <p>《规范》第五十五条：《产品防护控制程序》未对产品的静电防护、粉尘防护做出要求（7.11.1）</p> <p>《规范》第五十九条：《电动病床成品检验规程》对电气安全的检验要求与成品检验记录不完全一致。（8.4.2）</p>	限期整改	无	<p>1.查看生产现场有废弃钢材未及时清理，未对待检区、不合格区、退货区进行标识，现场已整改。</p> <p>2.2018-2019年期间接受过成都市双流区市场监督管理局的监督检查。</p> <p>3.该企业于2018年9月向四川省食品药品审查评价及安全监测中心申报创新医疗器械“睡眠呼吸暂停电动翻身床”的认定，2018年10月审评中心组织召开了创新医疗器械认定专家会，会议未通过创新认定。目前，该产品还一直处于研发阶段，截止2020年6月9日未注册检验，未申报注册。</p>

2	华西医科大学卫生部口腔种植科技中心	生产	吉 丽 唐永春 艾登智	6.8-6.9	<p>《规范》第十三条：一车间废金属屑桶无标识，地面未清洁到位有金属屑存在，检验室部分玻璃器皿表面有灰尘。（2.2.2）</p> <p>《规范》第十五条：现场查看纯化水车间出现鼠粪，未采取有效措施防止动物进入。（2.4.1）</p> <p>《规范》第十七条：成品库房“种植手术器械”未见标签、货位卡。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：一车间（数控车间）主轴移动数控车床（设备编号 03）设备状态标识不全，仅有“正常”项，现场未见设备操作规程和使用记录。（3.2.2、3.2.3）</p> <p>《规范》第四十三条：《产品加工定做合同》备注“产品的具体规格型号、数量、交货日期均以需方每单次订单为准”，现场未见每单次订单，仅见交货汇总表。（6.5.2）</p> <p>《规范》第五十七条：现场查看检验室用冰箱存放在质量部办公室，不符合该设备的日常维护要求。（8.2.2）</p> <p>《规范》第五十九条：《检验规程》（编号：CDIC/GL001）对自制品及半成品检验方法的规定不具体，如检验设备罗列不全。（8.4.2）</p> <p>《规范》第七十三条：未见 2019 年期间与产品质量、顾客反馈有关的数据分析相关记录。（11.3.1）</p> <p>《附录无菌》（2.7.2）：现场未见 2020 年 2-5 月期间对工艺用水进行监控和定期检测的记录。（8.8.1）</p> <p>《附录无菌》（2.7.3）：现场未见 2020 年 2-5 月期间洁净室的定期监测记录。（8.9.1）</p>	限期整改	无	检查组到达现场后，企业管代立即向检查组出具了《关于暂停（CDIC）牙种植体生产的说明》，因单位改制工作已进入冲刺阶段，决定自 2020 年 6 月 8 日起暂停生产，落款日期为 2020 年 6 月 5 日，但暂未送达，企业表示将及时把停产报告送达省局。
3	成都鑫博浩科技有限公司	生产	吉 丽 唐永春 艾登智	6.11-6.12	<p>《规范》第八条：未对管代、检验员的任职资料作出要求。（1.4.1）</p> <p>《规范》第十二条：高压检测区域与人流通道存在交叉，未采取有效措施隔离。（2.1.2）</p> <p>《规范》第十七条：现场查看试验用样品存放在不合格区，不合格区用于分区标识的胶带有部分脱落。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：未登记台钻和台式砂转机 2018、2019 年的维护保养记录。（3.2.3）</p> <p>《规范》第二十五条：部分文件未及时修订，与实际操作不完全一致，如原材料检验规程、成品检验规程。（4.2.3）</p> <p>《规范》第三十二条：多源治疗仪控制器面板翘板开关安装方向进行调整未见设计转换的培训记录。（5.5.1）</p> <p>《规范》第三十七条：产品延续注册时增加电磁兼容的要求，将注册产品标准转化成产品技术要求未见设计更改评审记录。（5.10.2）</p> <p>《规范》第四十一条：现场未见 2019 年度《供方年度业绩评定表》。（6.3.2）</p>	限期整改	无	<p>1.2019 年因生产许可证延续接受并通过检查。</p> <p>2.查看 2019 年 7 月 25 日《国家医疗器械抽检产品检验结果送达告知书》，编号：（川）国械抽送告 2019010145AB 号，产品：多源治疗仪，规格型号 MF-C701B，出厂编号 1902005，在国抽中不合格，检验报告编号 GJ2019YD0035，检验项目 YZB/川 0019-2015 中附录 A 的 57.1 与电网的分断（GB9706.1-2007 中 57.1 g）操作部件的动作方向不符合 GB/T 4205 的要求，即认为翘板开关通、断方向相反。</p> <p>3.该企业于 2019 年 8 月分别向国家药监局和四川省药监局提交了《关于接受国家医疗器械监督</p>

				<p>《规范》第四十三条：对个别原材料的名称描述不一致，如生产记录描述为辐射片，采购记录上描述为发热片。（6.5.2）</p> <p>《规范》第四十四条：原材料辐射片检验记录对尺寸、表面、阻值、功率、温度、热响应时间进行检测，《原材料检验规程》仅要求辐射片检测外形及尺寸、外观、电阻值，两者要求不完全一致。（6.6.1）</p> <p>《规范》第四十八条：未对半成品库进行环境监测并保持记录。（7.4.1）</p> <p>《规范》第五十六条：电介质强度检测设备在使用时，未按规定检测样品需放置在绝缘胶垫上。（8.1.2）</p> <p>《规范》第五十九条：《产品质量流转卡》对辐射头组件过程检验要求为通电 3500V 历时 1min 无击穿，与《检验作业指导原则》要求的 3000V 不完全一致；多源治疗仪成品检验记录对接地电阻、尺寸误差、剩余电压的规定与《成品检验规程》的要求不完全一致。（8.4.2）</p> <p>《规范》第七十三条：现场未见与产品不良事件、顾客反馈有关数据分析记录。（11.3.1）</p>		<p>抽检 MF-C701B 多源治疗仪情况的反映》，四川省药监局于 2019 年 12 月 6 日出具了行政处罚告知书（川药监械罚告〔2019〕1001 号），企业已缴纳罚款。</p> <p>4.现场查看该企业的设计开发资料、产品图纸及原注册检验报告（编号：QX2013J10854），资料表明该产品注册后未进行过变更，翘板开关方向未发生过变化。针对此次抽检不合格的情况，企业采取了纠正和预防措施，按照质量管理体系的要求进行了设计更改，原翘板开关断方向（“o”表示）在上方，通方向（“—”表示）在下方，现将开关的方向进行调整，变为通方向（“—”表示）在上方，断方向（“o”表示）在下方。企业进行了风险分析，认为翘板开关方向的调整不改变产品原有线路和其他结构，仅在安装时将翘板开关的方向进行调整，控制器面板上印刷的“o”、“—”符号的位置相应调整，该项变化不会对产品的其他使用性能造成影响。</p> <p>5.企业提交了不适用的条款说明。</p>		
4	成都瑞琦医疗科技有限责任公司	生产	刘伟 李德军 刘燕萍	6.08-6.09	<p>《规范》第十三条：洁净车间过道发现少许纸屑。</p> <p>《规范》第五十七条：化学实验室未配备备用质控滴定管，以防止使用、搬运、维护、贮存期间的损坏而影响检验。</p> <p>《规范》第五十九条：查见采血针刺血端-软（生产批号 200301），供方成都市新津事丰医疗器械有限公司提供的产品出厂检验报告中细菌内毒素检测结果和判定结果为“/”（非无菌不适用），企业进货原材料检验记录中检验值和单项判定均为“合格”，两者不一致。</p>	限期整改	无	<p>1.检查组通知一分局派观察员参加，因工作安排未能到场，检查组将检查结果通报一分局并请督促企业整改并按要求 10 个工作日内上报省局。</p> <p>2.本次检查重点关注该企业临床使用量大、风险较高的一次性使用静脉采血针、真空采血管。</p> <p>3.企业提供了不适用条款内容，授权委托书，真空采血管、一次性使用静脉采血针注册变更文件及注册证。</p>

5	四川恒明 科技开发 有限公司	生产	刘 伟 李德军 刘燕萍	6.10-6.11	<p>《规范》第十三条：洁净区与非洁净区之间未安装配备压差指示装置。（2.9.2）</p> <p>《规范》第十六条：洁净区内的人数应当与洁净区面积相适应，未对现场工作人员数量上限进行验证。（2.23.1）</p> <p>《规范》第二十条：洁净区空气净化系统运行一定周期后，未进行动态监测再确认。（3.7.1）</p> <p>《规范》第二十二条：一次性使用医用口罩（生产批号 20200517）的检验记录中缺检验所用的设备的信息。（3.4.1）</p> <p>《规范》第三十五条：对新购置的半自动超声点焊设备，未对个体性能差异进行充分评估，仅按供货厂家随机选择 1 台开展电焊工艺验证。（5.8.1）</p> <p>《规范》第五十七条：两台单人净化工作台（设备编号 J101 与 J102）的检验设备标识卡上“检定日期”栏未填写，“失效日期”栏填写为 2019 年 8 月 31 日，且未提供出该时间段内检定记录。（8.2.1）</p> <p>《规范》第五十七条：分析电子天平（编号 J119，分辨率：0.1mg，检定分度：10d）检查现场发现放置与木制普通台面上，建议安置于稳定防震工作台上。（8.2.2）</p>	限期整改	无	<p>1.省局于 2019 年 4 月 16-17 日对该企业进行飞行检查，发现 7 项一般项不合格，均限期整改完毕。</p> <p>2.省局于 2019 年 10 月 17-18 日对该企业进行无菌植入专项检查，发现 8 项一般项不合格，均限期整改完毕。</p> <p>3.2020 年疫情防控期间，省局直属第一分局多次到该企业对一次性使用医用口罩产品进行日常监督检查，并抽取 3 批次送检均合格。</p> <p>4.因本次检查主要为一次性使用医药口罩 2019 年省抽不合格，且 2019 年飞检对特定电磁波谱治疗器等有源产品进行检查，未发现严重缺陷项并整改完毕，故本次检查仅针对一次性使用医用口罩。</p> <p>5.该企业于 2019 年省抽不合格的 20181102、20181213、20190104、20190304、20190308 生产批次产品进行复检均不合格，并分析原因，对超声点焊工艺进行改进并验证，送省医疗器械检测中心检验结论为合格，至今暂未发现耳带拉力不合格情况。</p> <p>6.省局一分局因工作安排未派观察员到场，将检查结果和情况第一时间通报并请其督促整改。</p> <p>7.企业提交了不适用条款、公司简介、产品介绍、2019 年公司产品抽检统计表等资料。</p>
6	四川威高 天府医药 科技有限 公司	经营	刘 伟 李德军 刘燕萍	6.12	<p>《规范》第五十一条：现场发现一箱医用外科口罩已开箱取样，未及时在货位卡记录导致货物实际数量与货位卡数量不一致。</p>	限期整改	无	<p>1.查阅成都市天府新区市场监管部门对该企业的日常监管记录，发现的 2 条一般项均已整改完毕。</p> <p>2.企业提供了营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。</p>

7	成都太合生物材料有限公司	生产	蒲 暄 周建军 闫志涛	6.08-6.09	<p>《规范》第十条：现场检查发现空调机房操作人员培训不到位;销售部门将医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线销售给不具备医用缝合线材料（6865）的“云南沛能商贸公司”（滇昆食药监械经营许 20160462 号）。</p> <p>《规范》第十一条：现场检查发现企业未对一线岗位生产人员和质检人员进行视力和辨色力检查。</p> <p>《规范》二十七条：现场检查发现文件控制程序（TH—ZS—J）未对记录文件进行“防止破损和丢失内容”的规定。</p> <p>《规范》第四十四条：现场检查发现物理室中小负荷维氏硬度计(ZL—24)检测设备使用及日常维护记录表显示 6 月 3 日进行了原材料检测，但现场不能提供检测原始记录及相关数据。</p> <p>《规范》第六十九条：现场检查钛金属缝合线、非吸收性外科缝线、医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线不合格品已销毁，但未见销毁记录。</p> <p>《附录无菌》（2.1.4）：现场检查无菌工作服有纤维脱落，从十万级洁净区进入万级洁净区的使用口罩未更换，企业也未对此做出规定。</p> <p>《附录无菌》（2.3.2）：现场检查发现十万级洁净区空气净化系统未经确认。</p> <p>《无菌现场指导原则》（2.9.2）：现场检查发现环氧乙烷灭菌间为直排，相对于缓冲间和洁净走廊为负压，无压差指示。</p>	限期整改	无	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.存在现场整改的情况。</li> <li>2.前次检查发现的缺陷或问题已整改完成。</li> <li>3.销售部门将医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线销售给不具备医用缝合线材料（6865）的“云南沛能商贸公司”（滇昆食药监械经营许 20160462 号）。</li> <li>4.对存在的缺陷进行整改，并将整改报告提交四川省药品监督管理局。</li> <li>5.企业提交了不适用条款表、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械生产产品登记表、中华人民共和国医疗器械注册证、产品发货单（2001097、2003089）、产品去向统计表、营业执照。</li> </ol>
8	成都市新津事丰医疗器械有限公司	生产	蒲 暄 周建军 闫志涛	6.10-6.11	<p>《规范》第十一条：企业原材料检验有目测、鼻嗅检验方式，但未对相关检验人员做视力和嗅觉检查。</p> <p>《规范》第二十条：检查发现空调净化系统维护记录表编号（020202001—06）3 月 9 日—5 月 4 日、5 月 1 日—6 月 8 日的同一人员签字字迹不一致。</p> <p>《规范》第二十三条：检查发现十万级洁净区压差（JCB-024W）校准有效期为 2020 年 6 月 7 日。</p> <p>《规范》第五十九条：企业未按照《原材料检验规程》（检验规程号：Q/SF.JY-28-08）对原材料熔喷无纺布做断裂强力检测。</p> <p>《规范》第六十二条：检查发现销售记录内容不完整无生产批号、有效期、地址、联系方式等相关信息。</p> <p>《规范》第七十条：企业未编制医用外科口罩返工作业指导书。</p> <p>《附录无菌》（2.1.4）：现场检查发现洁净工作服有破损。</p> <p>《附录无菌》（2.6.2）：检查发现十万级洁净区内用于清洁工位器具、设备、桌面、地面的抹布共用一台洗衣机洗涤；《消毒剂选择、使用管理规定》（编号：SFZG034）未对地漏消毒剂品名、浓度和地漏检查频次时间作出规定；《消毒剂的选择验证方案》（文件编号：SYZ-047-2019）未对洁净区地漏使用的消毒剂以及消毒效果进行验证。</p>	限期整改	无	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.有现场整改的情况。</li> <li>2.前次检查发现的缺陷或问题已整改完成。</li> <li>3.将整改报告提交四川省药品监督管理局。</li> <li>4.企业提交了不适用条款说明、委托授权书、医用外科口罩注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械产品登记表、生产产品列表、</li> </ol>

9	新津县中医医院	使用	蒲 暄 周建军 闫志涛	6.12-6.14	<p>《办法》第八条：现场提供的《新津县中医医院医疗器械耗材管理办法》（新中医发【2012】59号）为2012年制定，与2016年2月1日施行的《医疗器械使用质量监督管理办法》不符；仓库保管员未按要求对入库的医疗器械进行外包装验收、开箱验收和质量验收。</p> <p>《办法》第九条：未对设备验收记录的保存期限进行规定。</p> <p>《办法》第十条：设备库房设置在负一楼，通风效果欠佳；库房内存放有药品和消毒品。</p> <p>《办法》第十五条：康护病房中经络治疗仪、烤灯等设备未见维护记录。</p> <p>《办法》第十六条：现场发现，脑电图肌电图室里的ECO心电电极已开封，但未标注开封时间，企业包装上要求“包装一旦打开，于七天内使用”。</p> <p>在中医脑病科发现生物反馈神经功能重建治疗系统上放有理疗电极片（批号：170909501，8片状），生产日期2017.09.26失效日期2019.09.25；型号为0.25×25针灸针，生产日期2018.05失效期2020.04，以上两个产品超过有效期。</p>	违法移交	有	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.有现场整改情况。</li> <li>2.现场将本次检查发现的医疗器械过期情况移交新津县市场监管局。</li> <li>3.将整改报告分别交四川省药品监督管理局和新津县市场监管局。</li> <li>4.医药提交了《关于三级中医院评审拟合格结果的公示》、医疗机构执业许可证、事业单位法人证书、</li> </ol>
10	四川沃文特生物技术有限公司	生产	叶启云 李力 王倩	6.08-6.09	<p>《规范》第八条：现场设备管理员（工号No.624，栗某某）对水系统和空调系统不熟悉。</p> <p>《规范》第二十条：喷金间的小型加湿器，无设备状态标识卡和运行记录；器具存放间部分玻璃瓶瓶口密闭，内壁附有水珠。</p> <p>《规范》第二十三条：质管部实验室所使用的移液枪（编号：13539931）上标识校准有效期为2019年4月4日-2020年4月3日，已过期。</p> <p>《附录 IVD》2.1.4：男二更手消毒液容器上标识为“0.1%新洁尔灭”，实际盛装液体为“酒精”。</p> <p>《附录 IVD》2.1.6：检查当天更衣间无备用口罩。</p> <p>《附录 IVD》2.2.2：缓冲间的互锁门两侧能同时打开，不能互锁。</p> <p>《附录 IVD》2.2.11：洁净区部分温湿度计显示湿度大于70%，不符合公司制定的《洁净区环境监测管理制度》（WWT-ZD-0029）相对湿度应控制在45%-65%的要求。</p> <p>《附录 IVD》2.2.15：洁净区清洁间地漏附有污物。</p> <p>《附录 IVD》2.3.5 分液间纯化水未使用，但出水口未封闭；标记间纯化水出水口用锡箔纸包裹。</p> <p>《附录 IVD》2.6.3 物料N0073（编码SY010000075）有效日期至20200429，仍放置在常温原料库货架上；原材料仓库内同厂家同一品种物料，企业自制标识效期不一致，如：物料名称NAD，批次008908标识的生产日期为20190708，失效日期为20210807，但批次为008907标识的生产日期为20190725，失效日期20210725。</p> <p>《附录 IVD》2.6.4 物料传递间，无净化装置，无互锁装置。</p> <p>《附录 IVD》2.6.5 中间品库标识卡信息填写不完善，无批号和数量相关信息，不同物料不同批次混放。</p>	限期整改	无	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.存在现场整改情况。</li> <li>2.企业于2019年8月27日至28日，接受了四川省食品药品审查评价及安全监测中心的注册质量管理体系现场检查，结论为整改后复查；于2020年5月12日接受了整改复查，结论为整改后通过核查。</li> <li>3.企业提供了现在整改报告。</li> </ol>



11	成都美创医疗科技股份有限公司	生产	叶启云 李力倩 王倩	6.10-6.11	<p>《规范》第六条：查阅公司任命文件，MC文[2019年]3号任命书中，总经理职务由邓春雷调整为崔腾，而MC文[2020年]13号授权书中，因公司总经理多地办公，将所有审批事项授权给副总经理马文勇。</p> <p>《规范》第七条：查阅2020年内部质量审核计划，编制者是汪绪香，不是管理者代表李安民，与《内部审核程序》中规定不一致。</p> <p>《规范》第十六条：产品灭菌后外包装和贴签工序未在产品注册证登记的生产地址的场所内完成。</p> <p>《规范》第十七条：企业9栋3号原材料库堆放的原材料溢河洁净医用吸塑未按照存储要求堆码，9栋11号原材料库标识为“成都瑞雪精密机械有限公司周转箱”倒置。</p> <p>《附录无菌》2.2.11：《空调系统使用维护保养记录》中6月10日相对湿度记录为55%，空调机组的控制面板显示，生产车间参数设置相对湿度为72%。</p> <p>《附录无菌》2.7.2：制水间甲基红指示剂标签配制日期为2020.01.17，有效期为2020.04.16。</p> <p>《附录无菌》2.7.5：现有留样室面积为25.6m<sup>2</sup>，目前已无预留空间，不同种类批次产品之间无间隔，与生产规模不匹配。</p>	限期整改	无	<p>1.存在现场整改情况。</p> <p>2.企业于2020年2月17日至18日，接受了四川省食品药品审查评价及安全监测中心的注册质量管理体系现场检查，结论为整改后复查；于2020年3月13日接受了整改复查，结论为整改后通过核查。</p> <p>3.企业提供了授权书及现场整改报告。</p>
12	四川希氏异构医疗科技有限公司	生产	叶启云 李力倩 王倩	6.11-6.12		限期整改	无	<p>1.企业于2020年3月4日至5日，接受了四川省食品药品审查评价及安全监测中心的注册质量管理体系现场检查，结论为整改后复查；于2020年3月9日接受了整改复查，结论为整改后通过核查。</p> <p>2.企业提供了授权书，未生产、销售的情况说明。</p>
13	四川康宁医用器材有限公司	生产	赵代国 卢华 邓维君	6.08-6.09	<p>《规范》第二十五条：《试漏过程工艺验证》（文件编号：KNYZ-201806），该文件“审核”及“批准”为同一人，不符合程序文件中对文件的管理规定。（无菌指导原则4.2.1）</p> <p>《规范》第二十七条：《试漏过程工艺验证》未保存验证原始记录。（无菌指导原则4.4.5）</p> <p>《规范》第四十七条：无菌生产车间没有及时对中间品（液袋）进行清场。（无菌指导原则7.17.1）</p> <p>《规范》第七十四条：查企业2019年度产品可疑不良事件统计分析表，分析表中“可能造成的危害”这一项内容均记录为“其他”，未详细分析产品不良事件带来的危害；针对于产品可疑不良事件，企业未按照纠正、预防和改进措施控制程序（Q/KN/CX-F-19）采取纠正预防措施，未见纠正预防记录单和实施情况表；企业发现目前产品试漏检验方法有些许缺陷，未对检验方法进行改进，未更新检验设备。（无菌指导原则11.4.1、11.4.2）</p> <p>《附录无菌》2.1.4：现场进入相关洁净生产车间，发现洁净区用防尘鞋套设计无法完全遮盖脚部。（无菌指导原则1.10.1）</p>	限期整改	无	

14	乐山市市中区人民医院	使用	赵代国 卢 华 邓维君	6.10	<p>《办法》第九条：查看折叠式晶状体入库记录发现其配套使用的人工晶体植入系统没有独立入库，院方理解为该产品为折叠式晶状体的辅助器械之一，并由折叠式晶状体供应商打包提供，且单价为零而未独立入库；对临近效期向供应商更换的医疗器械（一次性使用避光输液器 带针）没有详细记录。</p> <p>《办法》第十条：查医院卫生耗材库房（1）医用透明质酸钠凝胶存放冷藏柜，该设备温度未校准；其他库房温湿度控制措施不足，在极端天气情况下存在失控的风险；仓库部分货物与货物标签信息不一致，如产品名称；查检验科药品阴凉柜（编号：jyk-42）与 GPRS 温湿度记录仪（编号：TH610017111540），院方未体现两者匹配使用关系，且 GPRS 温湿度记录仪校准证书已过期。</p> <p>《办法》第十五条：调取全身 X 射线计算机断层扫描系统 2019 年度使用记录，部分日期的使用记录不完整，无当天使用人次的记录。</p>	限期整改	无	
15	乐山科伦医药贸易有限公司	经营	赵代国 卢 华 邓维君	6.11		通过检查	无	
16	四川省乐至贵均卫生材料有限公司	生产	周 虹 王宇璐 孙 健	6.08-6.10	<p>《规范》第十条（附录 2.1.1）：无卫生和微生物学基础知识方面的培训及记录；新增 4 名 QC 人员，无相关培训记录。（1.7.1）</p> <p>《规范》第十一条（附录 2.1.3）：无人员健康档案，现有 215 名员工，仅能提供 58 名员工 2019 年 4 月的健康证。（1.9.1、1.9.2）</p> <p>《规范》第十五条；洁净厂房现场发现蚊虫，洁净厂房设计安装无法有效控制蚊虫进入。（2.4.1）</p> <p>《规范》第二十条：生产设备状态标识管理混乱、生产设备现场维修记录填写不规范、不完整。（3.2.2、3.2.3）</p> <p>《规范》第二十五条：文件设计、制定、批准、发放时间点混乱。（4.2.1）</p> <p>《规范》第二十七条：多处文件记录存在随意涂改、无人员签字及日期。（4.4.4）</p> <p>《规范》第三十七条：产品新增型号规格并进行工艺改进，未进行设计、开发进行相关审评、验证和确认。（5.10.2）</p> <p>《规范》第三十八条：未对设计、开发变更部分进行风险管理。（5.11.1）</p> <p>《规范》第五十七条：质检部加热磁力搅拌器等检测设备已过检定有效期；颗粒物过滤效率测试仪、口罩通气阻力及压力测试仪无仪器使用、维护保养记录。（8.2.1、8.2.3）</p>	限期整改	无	<p>1.存在现场整改情况（①.密封洁净生产车间安全门右侧外窗，停产并对洁净生产区灭菌；②.生产车间中消防栓增加相关标识；③.更新生产车间中紧急疏散示意图；按照现有生产车间布局更换相关标识牌。）</p> <p>2.前次检查发现的缺陷或问题整改情况（①.质量部于 2020 年 5 月 8 日完成了对原料进行规定时间臭氧消毒的验证；生技部申请总经理，联络外协单位新建了原材料灭菌车间（包括原材料脱包间、缓冲间、原材料灭菌间）。②.生技部于 2020 年 4 月 29 日安排车间人员对现场过期、标识进行了全面清理，为防止标识脱落现更换为宽胶带牢固粘贴。针对此问题，召集全体员工进行了培训，要求严格按照《产品标识控制程序》相关文件执行。</p>

				<p>《规范》第七十条：企业未对口罩产品生产过程中报废的物料做相关处置记录，未建立相关处置制度。(10.4.2)</p> <p>《附录无菌》2.1.4：无菌工作服不包含头套，不能完全包盖全部头发。(1.10.1)</p> <p>《附录无菌》2.2.2:部分区域无压差装置；无法保证不同洁净室间、洁净室与外部的压差梯度。(2.9.2、2.9.3)</p> <p>《附录无菌》2.2.8:洁净工作服及部分工位器具清洗、干燥在普通环境下进行。(2.15.1)</p> <p>《附录无菌》2.2.10: 未见洁净生产车间环境监测报告。(2.17.1)</p> <p>《附录无菌》2.2.11:洁净生产车间温湿度监控设备数量不足，并无相关监控记录。(2.18.1)</p> <p>《附录无菌》2.2.16:未对洁净生产车间工作人员数量上限进行验证；进入洁净生产车间分为两个入口、无法统计进入车间人员总数。(2.23.1)</p> <p>《附录无菌》2.6.2: 未对洁净生产车间中设备及厂房的清洁器具进行分类管理、无相关标识，现场管理混乱。(7.13.1)</p> <p>《附录无菌》2.7.5: 留样室内一次性使用医用口罩（非无菌型）产品留样观察记录中“0小时”的取样未取自留样室，而是直接从生产现场的成品中抽取，不符合留样观察规定。(8.11.1)</p>		<p>③.生技部于2020年5月2日安排车间人员对物料框进行了清理，并要求员工今后严格按照《十万级物料、工器具进出洁净区的操作规程》执行，不能将未清洗消毒的物品直接进入洁净区使用，违者按公司规定严肃处理。</p> <p>④.生技部于2020年4月29日安排维修人员对缓冲间安装了互锁。</p> <p>⑤.生技部会同办公室于2020年5月2号组织洁净车间人员进行了培训，要求严格按照公司相关规定执行，同时加大对员工的培训力度，不断提高员工的培训意识，达到培训效果。</p> <p>⑥.生技部于2020年5月3日对设备厂家的设备调试员和机修工进行了相应的培训，要求严格按照我司《十万级洁净区更衣操作规程》进行作装。</p> <p>⑦.生技部于2020年4月27日安排车间人员对被污染的地面进行了彻底清理，并将生产记录和生产记录空表放回指定处规范摆放。</p> <p>⑧.生技部于2020年4月25日增加内包人员，于4月26日完成了存放的中间品内包，并转移到外包间；生技部归划了暂存区。</p> <p>⑨.办公室于2020年4月27日按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》修正了《供应商审核制度》。</p> <p>⑩.质量部、生技部、采购部于2020年4月28日完成了《口罩面料里料验收准则》、《鼻夹验收准则》、《口罩带验收准则》、《熔喷无纺布验收准则》的修改。</p> <p>总经理责成质量部、生技部、办公室、采购部按照相关规定重新修订了《产品标识和可追溯性控制程序》，已于2020年4月27日完成了修订。）</p>
--	--	--	--	---	--	--

17	乐至县人民医院	使用	周虹 王宇璐 孙健	6.10-6.11	<p>《办法》第八条：该院购入的北京贝思达生物技术有限公司第三类医疗器械带锁髓内钉（型号：TSSDQ01）产品标签上标示注册证号（国械注准 20153131353）与医院搜集的供应商资质文件登载的注册证号（国械注准 20153461353）不一致。</p> <p>《办法》第十条：医用装备库内贮存的部分医疗器械未粘贴标签标识牌，不同批次产品混放；医用高分子夹板（型号：AX425；批号：20200010）库房余量为 16，系统台账显示余量为 15；医用装备库内湿度显示为 30%，低于库房管理规定中 45%-75%的湿度要求。</p> <p>《办法》第二十四条该院未按照《医疗器械使用质量监督管理办法》对医疗器械质量管理工作进行自查。</p>	限期整改	无	存在现场整改情况：该院向北京贝思达生物技术有限公司索要第三类医疗器械带锁髓内钉（型号：TSSDQ01）产品最新注册证，产品于 2019 年完成了延续注册，注册证编号由“国械注准 20153461353”变更为“国械注准 20153131353”。
18	成都恒波医疗器械有限公司	生产	周虹 王宇璐 孙健	6.12-6.13	<p>《规范》第六条：企业 2019 年管理评审中对不良事件报告采取的措施“将超过使用年限的机器寄回厂家检测，更换关键部件后使用或更换新机”，设置不合理。（1.2.4）</p> <p>《规范》第十一条：人员健康档案中无体检表或健康证明，36 名员工仅能提供 3 名员工 2019 年体检记录，其余均为 2016 或 2017 年体检记录。（1.7.1）</p> <p>《规范》第二十条：检验设备管理规程中规定万用表使用温度为 23℃±5℃，湿度小于 75%，现场无相关温湿度监控设施。（3.2.3）</p> <p>《规范》第二十七条：成品库房货位卡记录随意涂改，无人员签名及修改日期；微波治疗机（机型/机号：W180401P3LM）装箱记录中附件：治疗辐射器、治疗传输馈线方框内画×，按照表单填写要求应标注为无。（4.4.4）</p> <p>《规范》第七十条：微波治疗机（机型/机号：W180401P3LM）在生产过程中出厂检验项目“输出频率”未达到要求，企业编制了《不合格品通知单》和《返工单》，但该产品生产检验原始记录上无返工活动记录。（10.4.1）</p>	限期整改	无	<p>1.前次检查发现的缺陷或问题整改情况：①.再购买两台温湿度计，以便送检时轮换使用；</p> <p>②.改进区域划分，增大了不合格区；</p> <p>③.对成品检验员、整机调试员及相关人员进行培训。</p> <p>2.企业提供了公司基本情况介绍、2019 年 1-6 月不良事件分析。</p>
19	四川优可得医疗器械有限公司	生产	兰婉玲 王艳煌 黄煜	6.08-6.09	<p>《规范》第九条：无配备与生产产品相适应的专业技术人员。（1.5.1）</p> <p>《规范》第二十七条：库房中原材料的标识不完整。（4.4.3）</p> <p>《规范》第四十三条：采购信息混乱，采购清单中没有清晰表述采购要求。（6.5.1）</p> <p>《规范》第十七条：成品储存区堆放原材料。原材料储存区混乱，物料编码格式不统一，厂家信息错误。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十九条：无确定产品技术要求的制定，验证，确认和生产所需的测量装置。（5.2.1）</p> <p>《规范》第三十七条：传感器，PCB 板的更换，无记录和验证过程。（5.10.1）</p> <p>《规范》第五十条：生产记录不完善，无生产日期，设备，工艺参数。操作人员无完整记录。（7.6.2）</p> <p>《规范》第五十六条：质量控制程序中，对检验技术岗位人员无专业及从业技术要求。（8.1.1）</p> <p>在放行控制程序中，未按规定质量部的成员独立放行权。检验人员操作不熟练。（8.1.2）</p>	限期整改	无	

				<p>《规范》第五十八条：成品检验有两个文件规定，内容不一致，出具的出厂检验报告也未完全按照相应的规定检验。（8.3.2）</p> <p>《规范》第五十九条：成品检验记录过于简单，未出具对应的数据，仅有结果。（8.4.2）</p> <p>《规范》第六十一条：成品未留样，无相应的留样规定。（8.6.1）</p> <p>《规范》第六十二条：成品销售记录中未包含购货单位的地址，联系方式等内容。（9.1.2）</p> <p>《规范》第六十三条：销售相关文件中，无相应的规定。（9.2.2）</p>			
20	绵阳市金铸义齿技术开发有限公司	生产	兰婉玲 王艳 黄煜	<p>《规范》第二十五条：部分程序文件未按照相关要求填写起草人，程序文件汇编上起草人一栏为空白。（4.2.2）</p> <p>《规范》第二十七条：部分记录随意涂改。（4.4.4）</p> <p>《规范》第四十三条：部分原材料的采购记录不完整，没按相关程序文件的要求收集资料。（6.8.2）</p> <p>《规范》第五十八条：成品检验报告显示按“xxx技术要求”检验，但项目未包含技术要求全项。提供的检验SOP文档未受控，内容与检验报告也不完全一致。（8.3.2）</p> <p>《规范》第五十九条：成品检验记录简单，无对应的数据，设置的电子记录过于简单，不严谨。（8.6.1）</p> <p>《规范》第七十条：不合格品控制程序中有对返回公司产品的处置办法，但对应的《工作环境管理办法》却无，实际处置办法与SOP不相关。（10.5.1）</p> <p>《规范》第七十七条：提供的2019年内审报告，相关的编制审核、批准均为签字，纠正措施实际仅有结果，无具体措施和执行部门相关信息。（11.7.1）</p> <p>《规范》第二十条：消毒柜、电脑切削、吸尘器、检测设备、蒸汽设备均无操作规程。（3.2.2）</p> <p>《规范》第二十九条：设计和开发过程中的验证和确认无记录。（5.2.1）</p> <p>《规范》第三十二条：设计转化没有将产品的技术要求转化为成品实现的具体过程。（5.5.1）</p> <p>《规范》第三十八条：设计和开发过程中没有制定风险管理要求，没有形成文件和相关记录。（5.9.1）</p> <p>附录（定制式义齿）：  《附录无菌》（2.2.2）：生产环境不整洁卫生。  《附录无菌》（2.2.4）：原材料货架上包装材料物理信息不全，无型号规格。B类物质堆放没有分区。  《附录无菌》（2.2.5）：易燃，易爆物料没有专人管理。  《附录无菌》（2.2.6）：现场打磨，抛光车间，部分人员无佩戴口罩，防护镜。</p>	限期整改	无	<p>1.现场对部分标签标示进行了整改。</p> <p>2.对2019年度省抽不合格的整改已完成。</p> <p>3.企业提供了委托授权书。</p>
21	四川天诚药业股份有限公司	经营	兰婉玲 王艳 黄煜	<p>《规范》第十四条：企业在对各岗位人员的培训中，没有医疗器械相关的培训。（3.14）</p> <p>《规范》第三十三条：采购合同中无注册证号或备案凭证编号。（5.33）</p> <p>《规范》第二十八条：部分温湿度计无校准报告。（4.28）</p> <p>《规范》第五十七条：企业的退货管理制度比较简略，无权限性要求，操作性差。（8.57）</p>	限期整改	无	2016年，2018年有检查，未检出不符合项。

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2020年8月17日印发

---