

# 四川省药品监督管理局 公告

2019 年 第 20 号

## 关于 2019 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管理，保障医疗器械安全有效，四川省药品监督管理局于 2019 年 4 月 16 日至 4 月 21 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 8 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

经过检查，共有 14 家生产企业限期整改，3 家生产企业停

产整改，1家生产企业为停产状态，3家经营企业限期整改，3家使用单位限期整改，移交市局1起在使用单位发现的违法线索，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）停产整改的生产企业，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、整改报告和整改复查申请，待跟踪复查通过后方可恢复生产。现场检查时处于停产状态的生产企业在恢复生产前，也应向四川省药品监督管理局医疗器械监管处提交相关报告备查。

（三）成都市市场监督管理局、乐山市市场监督管理局、绵阳市市场监督管理局、宜宾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，乐山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 2019 年上半年医疗器械飞行检查汇总表



附件

## 四川省 2019 年上半年医疗器械飞行检查汇总表

序号	被检查单位	性质	检查发现问题	处理意见	违法移交	备注
1	四川恒明科技开发有限公司	生产	<p>《规范》第五条：公司质量手册（版本号：0610）2018年2月1日实施，第12页的0.5节组织机构和职责分配规定7.5.6节生产和提供服务提供过程的确认职责主要为营销中心和物控部，生产、技术部为相关职责部门，但在质量手册43页7.5.6节生产和提供服务提供过程的确认具体内容中主要由技术部负责实施，仅有外包的关键和特殊工序才是技术部与物控部共同实施，前后规定的内容不一致。（1.1.1）</p> <p>《规范》第六条：公司质量手册规定每年至少进行一次管理评审，最近一次是2019年2月由公司负责人主持进行，相关部门负责人参加，评审计划中规定由综合管理部负责对公司质量方针和质量目标进行评审，但在具体评审内容中综合管理部只对本部门负责的培训工作等目标完成情况进行了评审，未按照计划要求对全公司质量目标完成情况进行评审。（1.2.4）</p> <p>《规范》第二十五条：公司质量手册（版本号：0610）2018年2月1日实施，质量手册第6页0.3节管理者代表任命书为2018年12月28日发布，但版本修订状态为06/0，不能识别其修订状态。（4.2.3）</p> <p>《规范》第二十七条：进货检验记录（名称：印制电路板，型号：T-2.5-V01,记录编号：19031303）及半成品检验记录（名称：加热器组件，型号：P166，记录编号：19041302）中缺少检验所用设备的信息；产品放行记录缺少放行人的签字或盖章。（4.4.3）</p> <p>《规范》第三十二条：设计转换过程中对隔热棉安装缺乏验证记录。（5.5.1）</p> <p>《规范》第五十条：加热器组装现场发现同一工序有两人操作，但其生产记录上仅有一人签名，生产操作人员未记录完全。（7.6.2）</p> <p>《规范》第七十三条：企业未主动向医疗机构、经销商及个人用户收集与产品质量和不良事件有关的数据。（11.3.1）</p>	限期整改	无	
2	成都维信电子科大新技术有限公司	生产	<p>《规范》第六条：公司质量手册中规定每年实施一次管理评审，检查2018年12月24日由公司负责人组织进行的管理评审，发现仅对公司质量管理体系和质量方针的适宜性进行了评审，未对质量手册中规定的风险管理过程适宜性及响应新法规（如国家市场监督管理总局1号令）要求所需的改进进行评审。（1.2.4）</p> <p>《规范》第五十条：在生产现场发现气体压缩式雾化器的整机装配生产流程有三人在操作，而生产记录中仅有最后一名生产操作人员的操作记录（盖章）；同时发现生产记录中缺少电源线加工以及进、出气连接管加工的操作记录。（7.6.2）</p> <p>《规范》第七十三条：企业未主动向医疗机构、经销商等渠道收集与气体压缩式雾化器产品质量、不良事件和顾客反馈有关的数据。（11.3.1）</p>	限期整改	无	

3	四川超思瑞 电子科技有限公司	生产	企业内部生产布局调整，现场处于停产状态，生产设施设备待安装，库房无物料。			
4	四川新世纪 医用高分子 制品有限公司	生产	《规范》第十七条：原材料未按照规定区域存放，如原材料库中输液器单袋放置在输液器中袋位置（2.6.2） 《规范》第二十二条：过程检验中使用的电导率仪无使用记录。（3.4.1） 《规范》第二十五条：标准 GB/T 1962.1-2015 未加盖受控章。（4.2.3） 《规范》第二十七条：原材料库中滴斗料、输液中袋等货位卡未按文件规定涂改。（4.4.4） 《规范》第四十三条：企业采购了规格型号为斜面 1.6 的注射针针管，2019 年度原材料采购清单未记录。（6.5.1） 无菌附录 2.1.2：现场检查时管理和检查人员穿蓝色工作服进入洁净车间，与该公司《净化工作服管理制度》要求的管理和参观人员应穿白色工作服规定不符。（1.10.1） 无菌附录 2.2.12：洁净车间中转库有 3 盏灯具悬吊。（2.19.1） 无菌附录 2.6.2：2019 年 3 月 30 日配制了 140L84 消毒液，实际已使用，未见其使用记录。（7.13.1）	限期整改	无	
5	四川肾友 达科技有限 公司	生产	《规范》第十五条：库房入口未见防鼠设施。（2.4.1） 《规范》第十七条：存放检验用的化学试剂没有建立台账和领用使用记录（2.6.2） 《规范》第二十二条：检验室冰箱无温度计和温度监控记录。（3.5.1） 《规范》第二十五条：程序文件的表单和支持文件的编号未按照文件控制程序规定进行编号。（4.2.3） 《规范》第二十七条：2018 年 10 月 8 日内审检查表未按文件规定涂改。（4.4.4） 《规范》第五十条：生产批号为 1901465 的透析浓缩液第 41 车、42 车的工序流程卡对溶解后的 A 透析浓缩液盐度值未记录。（7.6.2） 《规范》第七十七条：2018 年度内审报告中针对指导原则 7.4.1 条出具了不合格报告，确认时间为 2019 年 01 月 04 日，纠正措施完成日期为 2019 年 01 月 3 日。（11.7.1）	限期整改	无	
6	布法罗机 器人科技 (成都) 有限公司	生产	《规范》第九条：企业 2018 年 12 月 15 日任命的库房管理员在库房 2018 年 12 月 12-14 日的温湿度记录中签字，不符合企业仓库管理制度规定。（1.5.1） 《规范》第十二条：企业研发用的立式铣钻床放置在生产区域位置。（2.1.2） 《规范》第十七条：企业已组装的髌关节部件存放在原材料区域位置。（2.6.2） 《规范》第二十七条：原材料库中电机驱动器存料卡、2019 年 3 月 4 日原材料出库单未按文件规定进行涂改。（4.4.4） 《规范》第四十三条：2018 年 10 月 25 日的进货检验送检单中电源板、节点板、姿态仪、拐杖板、拐杖充电板 5 个产品，合格数和不合格数未记录。（6.6.1） 《规范》第六十四条：企业 2018 年 12 月 25 日对大竹县人民医院的销售回访记录单解决方案中描述“更换为电动工具套件”，未见该套件的出入库记录。（9.3.2）	限期整改	无	

7	乐山市人民医院	使用	《办法》第九条：未真实、准确地记录进货查验情况。电脑录入台账与实物不符，外科生物补片实物标示生产企业为北京佰仁医疗科技股份有限公司，电脑系统出入库台账中显示该补片的生产企业为成都柯瑞尔科技有限公司，与实物标识不符。	移交乐山市市场监督管理局处理，并要求该院限期整改	有	
8	乐山市利源医疗器械有限公司	经营	《规范》第十条：企业负责人对医疗器械监督管理的法律法规的相关规定不够熟悉，对医疗器械分类目录（2017年版）不够清楚，对非医疗器械、医疗器械辨识方法不明确。（3.10.1） 《规范》第十四条：该企业未对员工进行质量管理体系培训，且无相应培训记录。（3.14） 《规范》第五十七条：该企业退货记录在发货登记表上做标记，未按企业《不合格品处理记录表》进行填写。（8.58）	限期整改	无	
9	四川康宁医用器材有限公司	生产	《规范》第二十条：未保存 SJ-45B 清洁操作记录。（3.2.3） 《规范》第二十七条：一次性使用袋式输液器带针的批生产记录挤出工序设备填写了设备型号，未填写设备编号（该厂有两台相同型号的设备），不便追溯。（4.4.2） 《规范》第二十七条：原材料库聚丙烯粒料的生产企业为中国石油天然气股份有限公司，货位卡标识的制造商为成都领源，经查，成都领源为经销商。（4.4.3） 《规范》第四十一条：聚氯乙烯粒料的供方调查表上应填写的信息未填写完整，未写出执行的国家标准名称，在购销合同上有要求并附有技术质量协议书，协议书上有 GB15593-1995 技术标准要求。（6.3.1） 无菌附录 2.2.16：洁净区车间门口未有进出人员数量登记。（2.23.1）	限期整改	无	
10	四川千里倍益康医疗科技股份有限公司	生产	《规范》第十条：从事中频电疗仪特殊工序（印制板焊接）过程检验人员不具备相关专业知识和岗位操作技能（不能按照《烙铁测温仪操作规程》正确测试焊接温度）（* 1.6.1）。 《规范》第十二条：企业生产现场 29 栋 3 单元二楼质检室设置的检验合格品堆放区放置大量批生产记录文件，检验操作台随意堆放待检产品与大量批生产记录文件，质检室放置了取暖器、吸烟器、消融电极等与检验无关的设备，现场人员未进行检验工作，正进行批生产记录整理工作。（2.1.2） 《规范》第十七条：企业生产现场 25 栋 2 单元二楼生产区设置的合格待入库区，未分垛堆放了几十种不同品种不同批次的原材料，未进行分类。（2.6.1） 《规范》第四十四条：企业出厂序号为 19040001 的中频电疗仪中的关键零部件电源变压器（编号 18121801）原材料检验记录中未见《进货检验规程》中要求的对地漏电流的检验记录。（6.6.1） 《规范》第四十六条：特殊工序（印制板焊接）批生产记录中贴片焊接电烙铁标准温度 320±10℃未经验证（其手工贴片焊接温度质量评定结果（企业申明为验证结果）应为 320℃）。（* 7.2.1） 《规范》第四十八条：企业生产现场 29 栋 3 单元三楼焊接区存放了 100 个中频电疗仪的主印制板，现场未见温湿度监测设备及监测记录。（7.4.1）	停产整改		

			<p>《规范》第六十七条：企业《返工作业指导书》中规定，存在严格安全隐患不合格品时应单独编制《返工作业指导书》，并经评审和批准进行返工，但未规定《返工作业指导书》编制及评审、批准的职责部门，现场查见未经不合格品评审和批准填写的重大不合格品返工记录处理表。（10.1.1）</p> <p>《规范》第七十三条：未见2018年4月至2018年12月31日期间不良事件、顾客反馈相关记录。（11.3.1）</p>			
11	成都上锦南府医院	使用	<p>《办法》第六条：不良事件监测记录、《可疑医疗器械不良事件报告表》和持有人报告表等记录中数量与该院2018年上报的不良事件数量不符。</p> <p>《办法》第八条：2019年4月15日验收记录中留置针数量与材料入库单中不一致；材料入库单中未包含生产批号、生产地址等信息。</p> <p>《办法》第十条：对温湿度有特殊要求的高值医用耗材库无温湿度监控，对麻醉耗材库有温湿度监控，但监测人员不清楚所储存医疗器械产品的温湿度要求。</p>	限期整改	无	
12	成都威力生物科技有限公司	生产	<p>《规范》第八条：企业生产负责人对企业规程不熟悉，对企业规定应追溯批号的A类原材料清单不熟悉。（1.4.1）</p> <p>《规范》第十三条：企业装配车间旁的男卫生间无闭合门（有门帘），与装配车间联通。（2.2.2）</p> <p>《规范》第十七条：企业装配车间合格品区存放的机箱、水机控制箱未见货位信息，库房一存放的生产原材料与生产半成品（除气腔等）未分类分区存放。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：企业装配车间的电热恒温干燥箱（编号：W-DRGFGZX01）仅贴有“设备正常”标识，未见运行状态标识。（3.2.2）</p> <p>《规范》第二十二条：成品检验用电导率仪（W-DDLY03）无使用记录（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十五条：《血液透析机调试记录表》1.6版文件更改申请单及评审表中，未见支撑评审结论的依据以及对前后工序、sop是否产生修改影响的评审资料。（4.2.3）</p> <p>《规范》第二十七条：生产记录中部分原材料未记录批号，需通过生产日期、物料单、仓库出库单方可追溯。（4.4.2）</p> <p>《规范》第四十八条：产品防护控制程序（文件编号：QMSCX711）中规定生产装配车间温度为5℃~50℃，与现行的温湿度记录表规定不一致。（7.4.1）</p> <p>《规范》第五十一条：生产现场查见批号为B190307005的三个中间品（电导率），生产人员声明有问题、待处理，但未对其进行任何状态标识。（7.7.1）</p> <p>《规范》第五十五条：企业装配车间一生产点位标识有“重点防火部位”，但该位点周边堆放一定数量的易燃纸箱和生产原材料；血液透析机电导率模块调试工序操作人员未佩戴防静电手环。（7.11.1）</p> <p>《规范》第五十七条：成品电导率测试检验记录中未记录试验日期，导致当检验仪器不符合要求时，无法对以往的检验结果进行评价（8.2.3）</p> <p>《规范》第七十一条：未见接收、调查、评价和处理顾客投诉的记录。（11.1.1）</p> <p>《规范》第七十四条：未见针对不良事件采取的纠正措施。（11.4.1）</p> <p>《规范》第七十四条：未见针对不良事件采取的预防措施。（11.4.2）</p>	限期整改	无	

13	四川瑞珏 医疗器械 有限公司	生产	<p>《规范》第五条：质量方针、质量目标的批准人员为企业法人代表，不符合指导原则及企业体系文件要求。（1.2.2）</p> <p>《规范》第六条：质量手册、程序文件与资料的批准人为前任企业负责人，新任企业负责人于2019年3月25日正式任命，未对体系文件进行更新。（1.1.2）</p> <p>《规范》第十条：生技部与质管部人员均无上岗证。（1.6.1）</p> <p>《规范》第十一条：生技部五人无健康档案；生技部两人无体检报告。（1.8.1、1.8.2）</p> <p>《规范》第十三条：易产尘工序所在区域无相应的环境控制规定。（2.6.1）</p> <p>《规范》第十七条：危化品台账表格设计与记录不规范，不能清楚表述入库、出库、库存数量。危化品管理规程不规范，文件名称、文件内容、实际使用品三者之间不一致。危化品“酒精”未按文件规定“一次未使用完的，放入专柜双人双锁保管，仅单锁单人保管。（2.11.1）</p> <p>《规范》第二十一条：烧结炉设备操作规程内容不规范，未规定明确具体操作步骤。（4.1.3）</p> <p>《规范》第二十二条：铸造喷砂室 SJ-12 箱式电阻炉未校准；生产设备使用、维护记录不规范。（3.2.1）</p> <p>《规范》第二十四条：文件控制程序（文件编号：RJ/QP-A-4.2.4-2018）中明确外来文件受控管理流程，无程序中规定的“领导批办”相关记录。（4.2.1）</p> <p>《规范》第二十九条：未见对设计开发输入的评审记录；未见对关键工序验证后的确认报告及记录。（5.6.1、5.7.1）</p> <p>《规范》第四十一条：查《供方选择、评价和再次重新评价准则》（文件编号：RJ/G-供销-01-2018）中规定合格供方名录需报管理者代表审核总经理批准，现场检查未对合格供方名录进行审核和批准。（6.5.1）</p> <p>《规范》第四十三条：查齿科镍铬烤瓷合金（型号：Stellite N9,原材料批号：A20190219001）采购记录，未见该原材料的采购合同。（6.8.2）</p> <p>《规范》第四十七条：“消毒剂选择、使用、消毒管理规定 RJ/G-供销-14-2018”未规定成品的消毒方式；编号为“QR-供销-32”的清洗溶剂清洗及酒精擦拭或喷洒记录表（成品）中清洗溶剂与酒精消毒两个工序写在一张纸上，让人误以为是一个工序；口腔印模消毒记录，编号“OR-生技-33”及口腔硅橡胶印模消毒作业指导书，编号“RJ/G-供销-12-2108”中规定的消毒方式为 84 消毒液浸泡 10 分钟，实际操作为喷淋，不符合操作规程。（7.3.2、7.6.1）</p> <p>《规范》第四十八条：废料未按生产废弃物管理规定送相关部门回收。（7.7.2）</p> <p>《规范》第五十五条：无产品防护相关记录。（7.14.1）</p> <p>《规范》第七十条：可以返工的产品，未按照“不合格品控制程序”填写“返工处理意见单”；不能返工的产品，未按照“不合格品控制程序”填写“产品报废单”。（10.5.1、10.5.2）</p>	限期整改	无	
----	----------------------	----	---	------	---	--



14	爱齐（四川）医疗设备有限公司	生产	<p>《规范》第二十二条：未见 JSR 型缠绕机（型号/规格：JSR Drive X）设备使用记录。（3.2.3）</p> <p>《规范》第二十七条：口内扫描仪成品检验记录的“接地电阻和耐压测试日常检测记录（编号：F16427RevA）”无检测设备唯一性编码；现场查“修改方案牙模交接表”，记录有修改，未见修改人签字和修改时间。（4.4.2、4.4.4）</p> <p>《规范》第四十一条：外包材没有进行供应商的比选。（6.3.1）</p> <p>《规范》第四十四条：采购物资分类表（F16458，Rev A）中未记录车轮支架包装箱（物料号：205413）、主机包装箱（物料号：205430）相关记录。（6.5.2）</p> <p>《规范》第四十七条：“返工”程序中使用异丙醇进行清洗，未明确其依据和来源。（7.3.1）</p> <p>《规范》第五十八条：隐形矫治器成品检验中的微生物项目在体系文件中的规定与产品技术要求描述不一致。（8.3.2）</p> <p>《规范》第五十九条：查过程检验规程（WI-0000438）中规定“5.2 操作者互检”，无互检记录；查数字化口腔扫描仪（SN 序列号：RTC2018W53A013）成品检验记录（F16429），无复核人员签字复核。（8.4.2）</p> <p>《规范》第七十条：生产过程中的不合格品切削掉的固体废弃物处置没有记录。（10.4.1）</p>	限期整改	无	
15	四川恒和鑫口腔科技有限公司	生产	<p>《规范》第七条：无管理者代表关于管理体系运行情况报告的相关资料。（1.3.2）</p> <p>《规范》第九条：专职检验员无口腔修复学相关专业知识的培训。（1.7.2）</p> <p>《规范》第十四条：易产尘、易污染工序无相应的环境控制规定。（2.6.1）</p> <p>《规范》第十七条：酒精、牙托水、氢氟酸未纳入危险品管理，无危险品管理规程、无危险品室。原材料库房货位卡无原料数量信息。（2.11.1、2.10.2）</p> <p>《规范》第二十条：生产用“650 切削机”（编号 H-C-008）验证使用湿度为 25%~65%，实际切削车间湿度记录显示有超限情况。原料库称量贵金属用架盘天平无使用记录。生产用“650 切削机”（编号 H-C-008）无清洁记录；其维护记录无设备唯一编号；该设备在作业指导书、使用记录、维护记录中的名称不一致；其维护记录上无保养内容描述。生产设备维护保养记录上“二级保养”（月保）无实际保养时间，“周保”未进行记录。马弗炉无温度验证的相关记录。烧结炉使用记录无关机人员使用登记。（3.2.1、3.2.3）</p> <p>《规范》第二十二条：烤瓷炉无温度校准记录。（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十四条：查进货验证记录（A 类）（编号：RQ-质-01）验证依据为“G-生技-03-2018《采购物资进货验收规程》”，企业实际受控文件为“G-物控-03-2017《采购物资进货验收规程》”。（4.1.13）</p> <p>《规范》第二十五条：查计量校准计划（编号：QO-质-04）编制、审核、批准记录，不符合记录控制程序（HHX/QM-4.2.5-02）中 4.1 条内容规定。（4.1.3）</p> <p>《规范》第二十七条：入库单（NO.0026883）、领料单（NO.9587163）中牙科烤瓷合金规格与产品出厂规格不一致。查文件发放回收记录表（编号：QR-办-01）中文件编号填写不完整；收文人有修改，无修改记录。（4.4.2、4.4.3）</p> <p>《规范》第二十九条：查设计和开发控制程序（文件编号：HHX/QMCX-7.3-09）中“3.2 生技部经理职责”与“3.3 总经理职责”相互矛盾，职责批准内容有交叉。（5.1.1）</p> <p>《规范》第三十四条：未见产品设计输入验证资料。（5.7.1）</p> <p>《规范》第三十八条：风险管理活动未覆盖设计开发全过程。（5.9.1）</p>	限期整改	无	

		<p>《规范》第四十一条：合格供应商名录中无供应商提供的原材料名称；查“牙科用钴铬钼铸造合金”购买自成都华旺医疗器械有限公司，其原材料购自上海常平实业有限公司，两者无购买协议或合同。查 2019 年合格供方评定表（编号：QR-物控-04）无评定参加人、审核人、批准人、批准日期记录；供方现场质量管理过程考核检查表（编号：QR-物控-01）无考核时间、现场检查人员记录。（6.6.1、6.6.2）</p> <p>《规范》第四十七条（7.3.2、7.6.1）：接件消毒、成品消毒用 95%酒精消毒，不符合规定。接收区消毒操作规程规定用 1%的 84 消毒液对咬蜡浸泡消毒，未明确浸泡时间，实际用 95%酒精浸泡，与操作规程不符；接收区消毒喷洒壶上未注明所用消毒液种类；出件消毒作业指导书“G-生技-09-2017”规定使用后的货框用 1%的 84 消毒液浸泡，实际操作与作业指导书不符。</p> <p>《规范》第四十八条：无固体废弃物处理的相关记录。（7.7.2）</p> <p>《规范》第四十九条：无切削软件、3D 打印软件的验证和确认记录。（7.5.1）</p> <p>《规范》第六十二条：产品使用说明书和合格证上无生产商信息。（9.2.2）</p> <p>《规范》第七十三条：无不良事件的统计汇总分析。（11.3.1）</p>			
16	瑞鹏医疗器械成都有限公司	生产	<p>《规范》第十条：1.配料间人员称量后标示卡数据与检查人员复核数据差异较大，KCl 标示卡量：5.9kg，检查人员称量：4.6kg；CaCl<sub>2</sub> 标示卡量：0.96kg，检查人员称量：1.36kg；NaHCO<sub>3</sub> 标示卡量：23.01kg，检查人员称量：8.89kg；NaCl 标示卡量：13.5kg 检查人员称量：7.9kg。2.灌装车间工作人员未按标准操作规程（编号：RC/JS-201）进行操作。（*1.6.1）</p> <p>《规范》第十三条：企业洁净区环境监测管理规程（文件编号：RC/GL-109）中，生产环境湿度要求为 20%RH~65%RH（液搅拌间：20%RH~80%RH），与 YY0033-2000 中规定的湿度（45%RH~65%RH）不相符，企业未对湿度进行验证。（2.2.3）</p> <p>《规范》第十七条：现场检查发现：1.成品库房中血液透析浓缩物（A 液）（批号：C221904042）分三个区域存放，而货位卡仅一张。2.库房中合格品区与待检产品分区不明，现场未进行分区存放。3.成品库部分地面有积水，部分顶棚有漏缝。4.原材料冰醋酸货位卡显示结余 1905kg，实际结余 1912.5kg，账物卡不一致；原材料氯化镁货位卡有 3 批次（Mg-2018-04，Mg-2019-02，Mg-2019-05），货物卡中 Mg-2018-04 批次按先进先出已领完，现场检查氯化镁原材料仍有 3 批次（2018-09-14,2018-11-29,2019-03-10），货物卡不一致。（2.6.1，2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：现场检查发现三维搅拌间存放的三维运动混合机（仪器编号：SB-11，规格型号：SYH-800）无状态标识。（3.2.2）</p> <p>《规范》第二十二条：气相色谱仪仪器使用记录（编号：QR/RC7.6-03，发放号：13-1904016）使用人员（刘颖）与复核人员（何小莪）与原料检验记录（编号：QR/RC8.2.5-04(f)，发放号：13-1904002）中检验员（何小莪）与复核人（刘颖）不一致。（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十三条：现场检查发现，器具间计量器具砝码（编号：CB-28-1,CB-28-2,CB-28-3）计量过期，检查砝码校准证书中无砝码编号，无法对应现场砝码。（3.5.1）</p> <p>《规范》第二十五条：成品检验操作规程（文件编号：RC/JS-106）中微生物限度检验项目不适用于所有产品，成品检验操作规程未及时更改。（4.2.4）</p> <p>《规范》第四十六条：现场未见关键工序桶外盖清洗操作规程。（*7.2.1）</p>	停产整改	无

			<p>《规范》第五十条：血液透析浓缩物（A液）（生产批号：C221904042）的浓缩透析液生产记录-4灌装、封装记录（QR/RC7.5-06(b)，发放号：12-1904042）中主要生产设备：自动液体灌装机（设备编号：SB-15-2）与设备台账（QR/RC6.3-03，发放号：11-1903001）中设备：全自动灌装系统（设备编号：SB-15）不一致。（*7.6.1）</p> <p>《规范》第五十二条：现场检查发现B粉间透析粉过程检验记录（编号：QR/RC8.2.5-14(b)，发放号：13-1904033）中pH=2.11，与过程检验结果要求（pH7.0~8.5）不符。（*7.8.1）</p>			
17	四川省崇州锦海医疗器械有限公司	生产	<p>《规范》第十七条：原材料探测电路板（批号：201805001，规格：K-100V 1.0）货位卡显示结余410张，实际结余400张，账物卡不一致；原材料USB数据线（批号：20180602，规格：3.65m）货位卡显示结余827条，实际结余812条，账物卡不一致；原材料镀铬探测头（批号：20180301，规格：\）货位卡显示结余910个，实际结余920个，账物卡不一致。</p> <p>《规范》第二十二条：三台安规检测设备未制定维护保养操作规程。</p> <p>《规范》第三十七条：产品设计开发有更改，但未见更改评审记录。</p> <p>《规范》第四十一条：现场检查未见平板电脑经评审合格的供方。</p> <p>《规范》第五十条：生产记录不完整，未记录主要设备。</p> <p>《规范》第五十五条：生产区域电路板未见相应防护措施。</p> <p>《规范》第五十七条：万用表（仪器编号：40501,40502）未检定，未见使用记录。</p> <p>《规范》第七十条：型式检验产品（规格型号：JH/DMS-K300,编号：F11000180000017）进行整改后，未按不合格品返工返修作业指导书（文件编码：JH-SOP-11001）填写返工返修记录。</p> <p>《规范》第七十一条：未按不良事件控制程序（文件编码：JH-PD-021）对2018年度中医经络检测仪的不良事件监测情况填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。</p>	限期整改	无	
18	成都欧赛医疗器械有限公司	生产	<p>《规范》第十四条：化学品原材料库规定存储湿度为&lt;80%，现场实际湿度为84%，无相关控制措施。</p> <p>《规范》第十七条：成品库出库记录复核人未一一复核。</p> <p>《规范》第二十条：1.建立了2号纺丝线设备操作规程（编号：OCI/SC040A03），但未明确维护检查的相关要求。 2.纯化水注射用水系统清洗操作规程（编号：OCI/Q002A01）要求纯化水清洗消毒完成后岗位人员与质量部人员对纯化水进行相关检测，检测合格后可使用，查记录未见质控人员签字。</p> <p>《规范》第二十五条：不良事件监测和再评价管理程序（编号：OCI/QP8-8A01）培训内容仍是《医疗器械不良事件和再评价管理办法》（试行），未及时按新发布的要求及时更改。</p> <p>《规范》第七十一条：企业相关部门自述对不良事件进行了收集，但未见相关记录。</p> <p>《规范》第七十七条：规定了纠正预防措施的内容，但未按程序规定设定处理时限。</p> <p>附录2.1.4：质量部无菌室洁净服未按洁净服管理程序进行存放。</p>	限期整改	无	

19	四川大爱 科技有限公司	生产	<p>《规范》第五条：现场提交的组织机构图显示有行政部，《人力资源控制程序》（文件编号：DC-05-C/0）规定行政部负责编制任职要求、培训计划，实际未设置行政部。（1.1.1）</p> <p>《规范》第七条：现场询问管理者代表，对质量管理体系法规知识不熟悉，对管代的职责不清楚。（*1.3.2）</p> <p>《规范》第二十二條：现场抽查检验设备使用记录不完善，如医用制氧机（型号规格：DZ-2B，产品编号：008180601331）的出厂检验记录，检验日期为2018年6月8日，泄漏电流测试仪2018年6月的设备使用记录表仅6月22日有使用记录，见附件1。（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十五条：现场查看《质量手册》有DS-00-C/0、DS-00-C/1两个版本均加盖了“受控”章，未对作废的版本进行标识。（4.2.4）</p> <p>《规范》第二十七条：现场查看《物料配发清单》（2019年3月），部分产品名称、规格、数量更改，未签注修改人姓名及日期，见附件2。（4.4.4）</p> <p>《规范》第四十四条：《来料检验制度》（文件编号：ZL-2-001，V2.0）规定检验员应填写检验记录，并按要求归档，实际由检验员在《外购物资、外协件请验单》的检验员一栏签字即表示进货检验合格，未见具体检验记录。（6.6.1）</p> <p>《规范》第五十条：现场抽查成品库房现存医用制氧机（型号规格：DZ-3W-1，产品编号：32119030062、32119030063），经查看2019年3月医用制氧机（型号规格：DZ-3W-1）的生产记录，仅查见产品编号为32119030001-32119030025的生产记录，未见产品编号为32119030062和32119030063的生产记录；现场查见医用制氧机（型号规格：DZ-3W）43台正在常温老化，现场未见其生产记录；（*7.6.1）</p> <p>《规范》第五十七条：未对整机调试使用的氧分析仪（型号：P950，整机编号：18060606294J、18060606263J）、压力表（资产编号B-064）进行定期校准。（8.2.1）</p> <p>《规范》第五十九条：现场抽查成品库房现存医用制氧机（型号规格：DZ-3W-1，产品编号：32119030062、32119030063），经查看2019年3月医用制氧机（型号规格：DZ-3W-1）的出厂检验记录，仅查见产品编号为32119030001-32119030025的出厂检验记录，未见产品编号为32119030062和32119030063的出厂检验记录。（*8.4.1）</p> <p>《规范》第六十条：《产品放行控制程序》（文件编号：DC-24-C/0）规定质量部负责人审核并批准《产品审核批准放行单》，经抽查2019年3月入库产品，未见《产品审核批准放行单》。（*8.5.1）</p> <p>《规范》第六十二条：产品销售记录生产批号填写不规范，如生产批号仅填写四位数字，如“1903”，未填写产品编号，生产记录和产品标签上填写的产品批号/产品编号为11位数字，如“32119030001”，见附件3。（9.1.2）</p> <p>《规范》第七十条：企业未编制返工控制文件。（10.4.1）</p> <p>《规范》第七十七条：《质量体系内部审核程序》（文件编号：DC-17-C/0）规定管理者代表在每年第四季度及出现重大质量事故时，应组织策划内部质量审核活动，现场未见2018年度及发现抽检不合格后的内审记录。（11.7.1）</p>	停产整改	无	
----	----------------	----	--	------	---	--

20	绵阳本草堂药业有限公司	经营	<p>《规范》第三十三条：现场抽查“一次性使用无菌注射器 带针”供应商四川科伦医药销售有限公司，未签订医疗器械质量保证协议。（5.33）</p> <p>《规范》第四十二条：医疗器械产品未按照管理类别分类存放。（6.42）</p> <p>《规范》第四十四条：现场抽查 2019 年 1 月至今《库区情况巡查记录》，记录库房名称：器械库，记录内容是药品存放、药品外观、药品包装等，经现场询问储运部经理，解释为该记录为器械库房的巡查记录，内容沿用药品模板未更改。（6.44）</p>	限期整改	无	
21	四川友邦企业有限公司	生产	<p>《规范》第二十七条：现场抽查生产批号 A2019011602，物料流转台账中口罩针刺 绵 80gx270mm 物料编号有涂改痕迹，未签注修改人姓名、日期。（4.4.4）</p> <p>《规范》第四十一条：现场抽查 A 类原材料口罩针刺绵供应商惠州市金豪成无纺布有限公司审核资料，仅查见 2018 年合格供方评价表，质量保证协议书及营业执照，未见供方能力调查表及 2018 年之前的合格供方评价表，经询问企业人员仅保存最新一次的供应商审核资料。（6.3.2）</p> <p>《规范》第五十条：现场抽查生产批号 A2019032706 的批生产记录，未记录口罩成形、点焊工艺使用的主要生产设备；原材料领用单上白色（SMS）分盘无纺布原材料批号记录为 YA2016012901，与该原材料进货检验记录的批号（YA2016012902）不一致。（7.6.2）</p> <p>《规范》第五十七条：生产设备脚踏口罩耳带点焊机（设备编号：Y-28）上的压力表未进行定期校准。（8.2.1）</p> <p>附录 2.7.4 未明确产品的初始污染菌控制水平和中间品的存储环境要求、存放时间。（8.10.1）</p> <p>附录 2.1.4：《洁净工作服和无菌工作服管理规定》（编号：YB/G-生技-18-2016，A/0）规定无菌工作服为白色，应进行蒸汽灭菌，实际无菌工作服颜色为蓝色，未见其蒸汽灭菌的记录。（1.10.1）</p> <p>附录 2.3.2：现场查见有阳性对照、无菌、微生物限度检验室，配备超净工作台、生物安全柜、恒温培养箱等相应的设备和检测人员，但三个检验室共用空气净化系统及人流通道，无验证资料说明其相互之间不产生交叉污染。（3.7.1）</p> <p>附录 2.3.4：工艺用水管理文件规定不完善，如企业的工艺用水包括自来水和纯化水，仅见对纯化水运输、贮存的管理规定。（3.9.1）</p>	限期整改	无	
22	重庆医药集团宜宾医药有限公司	经营	<p>《规范》第二十条：仓库现场查见一次性使用静脉留置针（河南曙光汇知康生物科技股份有限公司，型号规格为 B 型：（24G）0.7X19mm，批号：批 181213）包装为 50 支，货架剩余 38 支，通过查阅企业货物管理 SOP，未对不同情况下拆零行为进行详细规定。</p> <p>《规范》第四十六条：仓库现场查见一次性使用无菌敷贴（山东圣呐医用制品有限公司生产，批号：20180627），货架数量为 0，通过查货物台账为 3，与实际不符。</p>	限期整改	无	

23	宜宾市第二人民医院	使用	<p>《办法》第八条：位于临港院区的院消毒供应中心配置有环氧乙烷灭菌柜，查阅相关记录，未见其验收时对环氧乙烷残留量验证记录。</p> <p>《办法》第十条：查见院总部一楼消毒供应中心库房和四楼设备科医疗器械总库房有一次性使用输液器、留置针、纱布敷料（无菌）直接置于地面，部分箱体变形且破损。</p> <p>《办法》第十一条：检验科生化检验室库房冰箱中抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（中翰盛泰生物技术股份有限公司生产，批号：CCP1808001C）存在开瓶分批多次使用情况，其说明书明确开瓶稳定性为14天，检验人员未记录开瓶时间并进行监测确认。</p> <p>《办法》第十四条：随机抽查骨一科住院病历（0000614095），未查见其手术记录中手术器械包灭菌追溯标识。</p> <p>《办法》第二十一条：在总院住院部A区一楼电梯口查见有江苏中进康路信息科技有限公司投放的共享手动轮椅车，查阅医院医疗器械管理SOP，未明确此类外单位投放、赠送的医疗器械相关管理规定。</p>	限期整改	无	
24	四川普瑞斯生物科技有限公司	生产	<p>《规范》第二十七条：抽查塑胶挤出机（设备编号SB-134）使用及维保记录，其记录的设备使用时间为设备单次累计使用时间，经查SOP规定，应为设备起止时间。（3.2.3）</p> <p>《规范》第五十九条：随机抽查一次性使用静脉留置针（生产批号：批190219）微粒污染、滤出率检验原始记录中有涂改，未进行签字确认。（8.4.2）</p> <p>《规范》第七十三条：企业建立了纠正措施控制程序，未结合所生产产品的质量特性，进一步分析明确可能产生问题的原因和相关纠正措施。（11.4.1）</p>	限期整改	无	