

四川省食品药品监督管理局 通告

2016年 第3号

关于成都康富科学仪器有限公司 停产整改的通告

2016年11月14至16日，四川省食品药品监督管理局组织对成都康富科学仪器有限公司进行飞行检查，发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷：

一、机构和人员方面

管理者代表对保持质量管理体系的质量方针和质量目标不熟悉，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管

理体系的运行情况和改进需求的要求。

二、设备方面

（一）同一台设备的设备信息卡存在两个不同的设备编号：分别为：Q006 和 PR013，与设备清单不符，不符合《规范》中生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用的要求。

（二）部分生产仪器设备未进行及时校准，现场无法提供校验报告，不符合《规范》中计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录的要求。

三、文件管理方面

该企业已撤销的文件未进行撤销作废标示，不符合《规范》中分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用的要求。

四、设计开发方面

该企业未确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产过程活动所需的测量装置，不符合《规范》中在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工的要求。

五、采购方面

（一）该企业库房存放的 4 桶蒸馏水未按照要求在产品外包装上标明生产日期、厂家、生产地址等基本信息，采购的物品不符合生产要求，不符合《规范》中企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求。

(二) 供应商资质收集不全, 供应商审核评价制度建设不完善, 不符合《规范》中企业应当建立供应商审核制度, 并应当对供应商进行审核评价的要求。

(三) 部分采购记录和入厂检验报告不能完全对应, 不符合《规范》中企业应当对采购物品进行检验或者验证, 确保满足生产要求的要求。

六、生产管理方面

(一) 该企业领料区存放的品名为“卡夫特快速按密封胶”(批号: 15110405189; 数量: 2 盒; 生产日期: 2015 年 11 月 4 日; 过期日期: 2016 年 11 月 4 日) 为过期失效原材料, 不符合《规范》中企业应当按照建立的质量管理体系进行生产, 以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求的要求。

(二) 生产过程中, 部分原材料未分类存放, 存在混用风险, 不符合《规范》中企业应当建立产品标识控制程序, 用适宜的方法对产品进行标识, 以便识别, 防止混用和错用的要求。

七、不良事件监测、分析和改进方面

(一) 该企业未按要求开展医疗器械不良事件监测和再评价工作, 无不良事件监测记录, 在国家食品药品监管总局不良反应监测系统里无操作记录, 不符合《规范》中企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度, 开展不良事件监测和再评价工作, 并保持相关记录的要求。

(二) 该企业对顾客反馈与质量有关的情况未进行收集、统计、分析, 未保留数据分析结果的记录, 不符合《规范》中企业

应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录的要求。

该企业已对上述缺陷予以确认。该企业上述行为不符合《规范》相关规定，生产质量管理体系存在严重缺陷，四川省食品药品监督管理局责成成都市食品药品监督管理局责令该企业立即停产整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的，依法严肃处理。同时责成成都市食品药品监督管理局要求该企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法（试行）》（原卫生部令第82号）规定，召回相关产品。

待企业完成全部项目整改并经成都市食品药品监督管理局跟踪复查合格后方可恢复生产，同时要求成都食品药品监督管理局将企业的整改报告、产品风险评估报告、跟踪检查结果报送至四川省食品药品监督管理局。

特此通告。

