附件

四川省2018年下半年医疗器械飞行检查结果

| **序号** | **被检查单位**  **名称** | **检查依据** | **条款序号** | **现场检查发现的问题** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 四川新世纪医用高分子制品有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械 | 第十三条 | 生产车间内各工序未进行区域划分及工位指示，现场未见各工序的作业指导书及相应生产设施的操作规程。无生产车间指示牌，生产车间无防止无关人员进入的措施。物料脱包间及解析间无指示门牌。 |
| 第十五条 | 解析间墙上有洞，无法有效防止昆虫或其他动物进入。 |
| 第十七条 | 原材料库中不合格区与退货区放置与原材料无关的其他物品；原材料台帐中，物料不同批次的结存数量无法有效区分不同批次的剩余量。 |
| 第十九条 | 洁净区空气净化系统不连续使用，但未通过验证明确洁净区空气净化系统重新启动的要求，也未在停机后再次开始生产前对洁净区的环境参数进行检测。 |
| 第二十条 | 环氧乙烷灭菌柜无操作规程中要求的季度、年度维护保养记录。 |
| **\*第四十二条** | **该公司与原材料供应商洪湖泰宁医疗器械有限公司未签订2018年质量协议。** |
| 第六十一条 | 查一次性使用无菌注射器（生产批号20170102 2灭菌批号20170103）留样记录，记录14支，实际24支。查企业留样观察制度（XSJ C2016 C04-01）未规定留样到期后的处置方式。 |
| **\*第六十八条** | **该公司对原材料输液中袋（规格400×260，批号180601）不合格品未按规定处置，未见相关处置记录。** |
| 附录2.2.9 | 成型车间的物料传递窗无指示，传递窗无互锁措施，可双边开门。 |
| 附录2.6.10 | 现场查环氧乙烷灭菌柜旁的《灭菌操作规程》，其内容与《灭菌柜设备操作规程》完全一致。查生产批号为201806251的一次性使用输液器的成品检验报告，其灭菌批号为20180625，缺少一位脚标，与批号管理制度（XSJ C2018 C02-12）规定不符。 |
| 2 | 成都国雄光电技术有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 第八条 | 生产部负责人、技术部负责人对部分医疗器械法律法规不熟悉。 |
| 第四十一条 | 程序文件GX-ZS-D采购控制程序规定应对A类物质建立合格供方档案并定期评价，但查A类原材料“锁开关”供应商“成都金牛申乐电器经营部”只有档案未进行综合评价。 |
| 第四十三条 | 采购合同中无规格型号、验收准则、质量标准、规程等采购物品信息。 |
| 第五十八条 | 产品工艺文件出厂检验规程GX001C.9.JK未规定按GB9706.20-2000中50.2项进行出厂检验。 |
| 3 | 成都市卫生材料厂 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械 | 第八条 | 生产部负责人对部分医疗器械法律法规不熟悉。 |
| 第二十五条 | 未按照文件管理的规定对《医用脱脂棉片产品检验规程》（WS/J-质-24-2017）等及时修改，仍引用过期标准如《中国药典》2010版的无菌检验方法。 |
| 第五十一条 | 《产品标识控制程序》（文件编号：WS/QP-7.5.3-2015）缺少对进入洁净车间的原料、中间产品、其他产品如何标识的内容。现场检查发现暂存间、生产制作Ⅲ存放的原料、其他产品无标识。 |
| 第五十九条 | 成品检验规程WS/J-生技-36-2016中2.4口罩带规定检验方法为靠配戴检查其调节与断裂情况，此方法不能测定口罩带断裂强力大于10N的标准规定。 |
| 第六十九条 | 在2017年国抽不合格产品“医用外科口罩”（批号A170422）的分析纠正处理表中只写明了采取召回该批销售的产品的措施，未写全采取的其他措施，但是已更换熔喷布原料供应商、增加原料采购技术要求。 |
| 4 | 成都顺雅医疗用品有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录定制式义齿 | 第十一条 | 质量检验人员胡远梅现场检查未见健康证明，其体检报告中未见乙肝检查项。 |
| 第十六条 | 氧气瓶存放间未与钢托打磨车间严格分开，间距较近，存在安全隐患。 |
| 第五十七条 | 检验仪器和设备校准后未进行数据符合性确认。 |
| 第五十八条 | 应与第三方检验机构签订金属内部质量、孔隙度、色稳定性、金瓷结合强度的委托检验协议，控制产品质量。 |
| 第七十七条 | 内审资料中无内审报告。 |
| 附录2.2.6 | 现场检查，钢托打磨车间个别工作人员操作时未佩戴口罩。 |
| 5 | 成都鑫博浩科技有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 第二十二条 | 检验仪器和设备的使用记录中缺少仪器出厂编号。当企业有多台同一种检验仪器和设备时，检验数据不可追溯。 |
| 第五十条 | 产品质量流程卡的内容不完整，无产品名称、原材料批号、生产批号。 |
| 第五十七条 | 检验仪器和设备校准后未进行数据符合性确认，检验仪器和设备无校准/检定标识，状态标识不规范。 |
| 第五十九条 | 进货检验记录中缺少具体的检验项目、过程检验记录中检验项目不完整，应细化完善记录。 |
| 第七十条 | 应增加返工作业指导书、返修作业指导书、报废管理制度。 |
| 第七十三条 | 企业未进行产品合格率、顾客满意度反馈的数据分析。 |
| 第七十六条 | 2017年企业接到省抽不合格的通知后，该企业向客户发出了忠告性通知，但无客户对多源治疗仪（型号：MF-C02B）正常使用时的稳定性反馈记录。 |
| 6 | 四川恒明科技开发有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 第十七条 | 未按产品防护控制程序文件（HM-CX-06-7.5.11）进行产品防护：现场检查库房A2-1中电路板积尘严重，未见防尘措施，不满足贮存条件和要求。另库房中待验区、退货区放有产品，未见货位卡等相关记录，不便于检查和监控。 |
| 第二十七条 | 未按记录控制文件（HM-CX-06-4.2.5）规定执行：经穴治疗仪6805VI-6货位卡，特定电磁波谱治疗器货位卡均有涂改，且未按要求签注姓名和日期。另加速器、正式支臂组件、电源线、说明书等货位卡均只能查见2018年4月以后的出入库记录。 |
| 第四十一条 | 未按采购控制程序文件（HM-CX-06-7.4）的规定建立供方供货质量记录。 |
| 第四十三条 | 与重庆市方腾科技有限公司签订的质量保证协议（合同编号：HM201801006）（签订时间：2018.01.31）中品质目标处未填写产品品质目标设定内容。 |
| 第五十五条 | 仓库未按产品防护控制程序（HM-CX-06-7.5.11）规定，做到账、物、卡相符。成品库现场检查发现特定电磁波谱治疗器（型号：TDP-T1，生产日期：2018年09月11日）物资货位卡数量与实际数量不一致。 |
| 第六十六条 | 未按信息反馈系统控制程序文件（HM-CX-06-8.2.1/8.2.2）规定，对顾客信息进行分析。 |
| 第七十条 | 特定电磁波谱治疗器（产品编号41808001014，型号规格TDP-L4）有更换电源线的返工记录，未按返工作业管理规定（HM-SC-009-2017）的要求在产品随工单中注明返工的内容及原因。 |
| 第七十三条 | 未按数据分析控制程序文件（HM-CX-06-8.4）的规定对监督抽检结果进行收集分析。 |
| 第七十四条 | 纠正和预防措施处理单（No.1806028）未填写跟踪验证与效果评价内容；现场提供的2018年国家监督抽验不合格产品（特定电磁波谱治疗器，型号TDP-L3，出厂编号31804004002）整改资料，未按纠正和预防措施控制程序文件（HM-CX-06-8.5.2/8.5.3）实施。 |
| 7 | 成都瑞琦科技实业股份有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械 | 第十一条 | 从事影响产品质量工作的相关人员，2018年进行了健康体检，但检验项目中无视力、辨色力等检查项目。 |
| 第十三条 | 粗洗生产车间地面有积水。 |
| 第十七条 | 原材料库房中待验品“玻璃试管”未放置在待验区。 |
| 第二十条 | 装配车间试剂暂存架一盛有无色液体的烧杯无状态标识。 |
| 第四十三条 | 建立的采购记录要素不全，如未设置有效期、注册证号等。 |
| 第五十七条 | 检验仪器无校准合格证标识，如滴定管、容量瓶等。 |
| 第六十三条 | 经抽查，企业未收集产品购买方上海美锦门诊部有限公司相关资质。 |
| 第七十三条 | 企业现场未能提供产品不良事件数据分析记录。 |
| 附录2.7.2 | 2018年9月1日至2018年9月7日工艺用水监测记录内容不完整，无监测依据、监测结果等内容。 |
| 8 | 四川阿尔泰医疗器械有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 | 第八条 | 未按照培训计划定期对洁净室工作人员开展卫生和微生物学基础知识培训。车间一，AET-SB-37设备操作人员，现场自检项目（2项）少于自检文件规定内容（3项）。 |
| 第九条 | 未对生产人员开展安全防护知识培训。 |
| 第十一条 | 企业人员健康档案不完善，有8位生产岗位人员未取得健康证。 |
| 第二十条 | 洁净区中烤箱维护记录不全。 |
| 第二十二条 | 物理实验室镜AET-JC-022显微镜缺失仪器使用记录。 |
| 第二十七条 | 准备间温湿度记录有部分天数相对湿度超过80%，无控制记录。 |
| 第二十七条 | 生产设备使用记录、物理检测室的温湿度记录未按规定修改。 |
| 第五十一条 | 打磨抛光车间脊柱内固定系统（棒）已抛光和未抛光产品无标识。 |
| 附录8.8.1 | 制水间对水质现场检测监控记录内容不全。 |
| 附录8.9.1 | 培养基存放管理不符合要求，未对过期失效培养基、试剂进行处理。 |
| 附录8.10.3 | 企业定期对检验记录进行汇总和趋势分析，报告的内容不完整，无检验记录、检验台账、检验设备使用记录、溶液（剂）配制记录等相关内容。 |
| 9 | 四川南格尔生物科技有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械 | 第十四条 | 查成品库房，具有温湿度控制措施，但未见温湿度控制要求。且该区域温湿度要求的记录频次比温湿度要求相对更宽的原料库房记录频次还低，且时间点均为同一个时间点。 |
| 第十七条 | 原材料库房货位卡及标识可随意挪动，标识不醒目，不便于检查和监控。 |
| 第二十条 | 环氧乙烷灭菌柜控制室中控制台设备编号不明确，环氧乙烷进气管路开关阀门标识不清晰。 |
| 第四十二条 | 公司与供应商邮亚普塑业有限公司签订的质保协议，供方“授权代表签字”、“日期”栏均为空白；公司均未收集供应商业务接洽人员的授权委托书、身份证复印件资料。 |
| 第六十一条 | 留样观察记录记载一次性使用单采血浆分离器（规格P1000k,批号：170811）于2017.8.14留样4具，在“备注”栏记载于2018年6月21日样品已抽完，且年度观察记录为合格。不符合公司留样管理规定。 |
| 第六十八条 | 对原材料不合格品的退货处理，未见与供应商之间的退货交接记录及相关证据，不可追溯。 |
| 附录2.2.2 | 现场查看生产车间男一洗手间为设计图纸中的第一个洁净区，其与非洁净区之间无静压差指示装置。 |
| 10 | 伊美诺医疗科技（成都）有限公司 | 《医疗器械经营质量管理规范》 | 第十条 | 经抽问，企业质量管理人员对医疗器械法律法规不熟悉。 |
| 第十四条 | 企业未对质量岗位人员进行医疗器械法律法规，经营医疗器械专业知识、质量管理、制度方面的培训。 |
| 第二十一条 | 库房未设置防鼠设施，无包装物料的存放场所。 |
| 第二十八条 | 库房阴凉库-温湿度监测设备无检定标识，未能提供检定证书。 |
| 第三十三条 | 与供货者签订的采购合同，未明确采购产品的注册证编号等。 |
| 第三十四条 | 在采购合同和协议中与供货者未约定售后服务责任。 |
| 11 | 四川绵阳科伦医药贸易有限公司 | 《医疗器械经营质量管理规范》 | 第十四条 | 企业有医疗器械法规培训计划，但未严格按照培训计划实施。 |
| 第二十一条 | 医疗器械库房（一）区域内无有效的通风设施。 |
| 第三十四条 | 企业与供货商签订的采购合同内容不完善，无医疗器械产品相关信息（产品注册证号或备案凭证号）、生产企业相关信息（生产企业名称、生产范围）等。 |
| 第三十六条 | 随货同行单上医疗器械产品注册（备案）证号栏目标识为“批准文号”。 |
| 第四十二条 | 医疗器械库房（三）区域内医疗器械产品与非医疗器械产品混放，未分类存放。 |
| 12 | 彭州市人民医院 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 | 第九条 | 门诊四楼医疗器械库房不合格区存放的水解酪蛋白琼脂（MH琼脂）（杭州滨河微生物试剂有限公司，批号180104）无进货验收记录。 |
| 第十五条 | 放射科CT室的维护保养记录中未填写西门子公司于2018年8月5日实施保养的记录。 |
| 第十条 | 医疗器械库房未安装灭蚊灯。 |