

四川省食品药品监督管理局 通告

2017 年 第 6 号

四川省食品药品监督管理局 关于对医疗器械飞行检查结果的通告

2017 年 5 月 2 至 6 日，四川省食品药品监督管理局组织对辖区内四川新世纪医用高分子制品有限公司等 12 家单位的质量管理体系进行了飞行检查，检查结果（见附件 1）已经被检查单位确认，现予以通告。

本通告中涉及的相关单位应针对存在的缺陷或问题立即采取整改措施，对可能影响医疗器械安全、有效的严重缺陷，应立即停产整改。被检查单位所在地的市（州）局，应对相关单位整改情况进行跟踪检查，对拒不整改的，应按照

《医疗器械监督管理条例》要求进行依法查处。质量管理体系存在严重缺陷的企业，在完成全部缺陷项目整改并经所在地市（州）局跟踪检查合格后，方可恢复生产经营。

特此通告

附件：2017年四川省医疗器械飞行检查结果统计表



附件

2017 年四川省医疗器械飞行检查结果统计表

企业名称	检查依据	违反条款（序号）	现场检查发现的问题
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》及其相关附录	第十四条	洁净生产车间缓冲走廊和注塑车间相对湿度超过 65%，未采取有效措施控制。
		第十五条	成品库房仅有一个排气扇，不能满足产品贮存通风要求。
		第十七条	原材料仓库无防虫纱窗，有排气扇但未使用，将窗户打开通气，不能有效的防昆虫防鼠。
		第二十条	原材料库房无合格品区标识牌，且未能做到有效分区，待检产品未放在待检区。
		第二十二、二十三条	印线机状态标识牌为“运行”，实际设备状态为未运行。 制水间注射用水蒸馏器无清洗消毒记录。
		第二十五条	尘埃粒子计数器无在洁净生产车间的相关使用记录。
		*第五十条	解析区温湿度计（校准有效期为 2016 年 12 月 26 日）校准效期过期后仍使用。
			分发号为“02”和“04”的受控文件操作规程目录和内容不一致，分发号为“02”的操作规程目录和内容无“48.TA-1.0 总有机碳分析仪操作规程”（且该操作规程有划改痕迹）。 一次性使用输血器带针（生产批号：201703201，灭菌批号：201703201），批生产记录无生产指令、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，且记录表格上“生产批号”印制为“生产批量”，不能满足追溯要求。

			原材料批号、灭菌批号的划分不符合企业的《批号管理制度》，原材料库中一次性使用药液过滤膜原有批号为 161030，其货位卡和原材料入出库记录表上记录为 161101；PVC 输血（液）粒料（MD-过滤器料）原有批号有 20170203、20170301，其货位卡和入出库记录表上记录为 170301，与《批号管理制度》4.1.3.1 项规定（采购进货原材料由供应部原材料库管理员按进厂的顺序，同一物料按进货原材料原有批号确认为进货批号）不一致；成品库一次性使用输血器带针灭菌批号 201612121，201703201 与《批号管理制度》4.3 项规定（灭菌批号，“灭菌日期+灭菌柜号+当月序列号”如“20051212 11208”表示 2005 年 1 号灭菌柜 12 月份的第 8 锅灭菌产品。若只有 1 个灭菌柜，则不填灭菌柜号）不一致。
		*第五十九条	产品的批检验记录中，仅对检验项目是否符合要求划“√”或“×”，无检验方法、所需仪器设备等信息，不能满足可追溯要求。
		*第六十条	未规定产品放行程序、条件和放行批准要求，其成品放行单的放行人为“梁红”，成品检验报告上检验员同为“梁红”。
		第六十一条	留样观察记录台账中一次性使用无菌注射器带针（规格：1mL，生产批号 201601182；灭菌批号：20160119）记录数量为 35 支，实际留样数量为 30 支。
		*第六十八条	对生产过程中的不合格品未按《不合格品控制程序》进行处置，如印线生产车间注射器外套废品存放在无“废品”标识的塑料桶内；对生产过程中出现的不合格品未按规定办理入库手续入废品库，无销毁记录。
绵阳独言齿 技术有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录	第八条	公司生技部部长对部分强制性要求和国家有关产品的相关规定不熟悉。
		第十条	个别活动支架打磨岗位工未进行“定制式活动义齿的产品技术要求”培训；公司未对员工的培训效果进行评价。
		第十一条	未建立从事与产品质量有影响的人员的健康档案。
			未见直接接触物料和产品的操作人员的体检报告等体检证明。
		第十四条	原料库存放牙托水的铁皮柜无通风设施。
第二十条	部分设备安装不合理：（1）蒸汽清洗机安装在车间过道上；（2）铸造室氧气瓶、氩气瓶无放倒装置；（3）质管部放置了一台门诊用的 3D 扫描切削仪器。		

		第二十条	部分生产设备未建立清洁维护、和维修操作规程。
		第二十五条	现场使用的消毒柜操作规程未注明有效版本编号，现场发现的定制式活动义齿标准（YZB/川 xxxx-2011）未作废。
		*第五十八条	定制式活动义齿的检验操作规程未涵盖注册产品标准的性能指标。
		第五十九条	检验记录中，未见上釉工序后的检验记录，直接进入下一环节。
		第七十条	返工活动无记录。
绵阳索尼克 电子有限责 任公司	《医疗器 械生产质 量管理规 范》	第十一条	未对从事与产品质量有影响的人员进行健康体检，也未建立健康档案。
		第十七条	元件库：1、合格区、待验区 and 不合格区均用红色标识；2、无防鼠、防蚊蝇、除湿设施；3、生产现场正在使用的的数据信号传输线缆和 CB 头无入库、出库领用记录。
		第二十七条	部分批生产记录有任意涂改现象，且未签注姓名和日期。
		第二十三条	游标卡尺未校准。
		五十七条	超声治疗仪（设备编号：101601002，型号规格：SNK/CZ2181）电极治疗头输出功率（W）检测所用的模拟负载未校准。
		五十七条	超声治疗仪应用软件（版本号：V1.1）无验证记录。
		第六十二条	销售记录项目不全。无产品名称、生产批号、有效期、购货单位的地址、联系方式等内容。
第七十八条	公司发放至总经办的内部审核不合格项报告表，未记录纠正措施计划、预定完成日期、纠正措施完成情况及验证情况；审核员、部门负责人、管理者代表均未签字确认。		
乐山市人民 医院	《医疗器 械使用质	第四条	质量管理全过程的使用质量管理体系不健全，如没有建立进货查验制度、使用前质量检查制度等。

	量监督管理办法》	第八条	公司的授权委托书已过期；对有特殊储存条件的质控品未核实储存条件：如希森美康医用电子（上海）有限公司代理的质控品 Dade Ci-Trol 1 国械注进 20162400867 批号：548039B。
		第九条	进货查验记录不完整：如无批号、注册证号、有效期（见附件 2）。
		第十条	医疗器械库房的产品未分类存放，医疗器械与非医疗器械混放，库房面积与存放的数量不相适应。
		第十一条	未按照储存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。
		第二十四条	每年未对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。
四川省人民医院（东病区）	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第七条	该院诊断试剂由四川省人民医院本部统一采购、该院药剂科负责报采购计划和使用管理，其余医疗器械由该院总务科采购管理。
		第八条	该院于 2017 年 05 月 03 日从四川省迈克实业有限公司购进的一次性使用真空静脉采血容器（规格型号：紫头，20mL，批号：6253677，有效期至 2017 年 12 月，注册证号：国药注进 20152413656）5000 支，未在进货查验时向企业索取该产品的医疗器械产品注册证。
			该院于 2017 年 03 月 16 日从成都华森医疗用品有限公司购进丙氨酸氨基转移酶测定干片（速率法）（规格：250 片，贮存条件：冷藏 2-8℃或冷冻 ≤-18℃，产品批号：623305275230，有效期至 2018 年 03 月 01 日，注册证号：国械注进 20152402856）40 盒，无冷链运输交接记录，其《冷链管理记录》不能体现运输工具和在途温度是否符合贮运要求。
		第九条	植入材料的进货查验记录不完整，如 2016 年 12 月 05 日的记录无注册证号等信息。
		第十条	供应室存放的一次性使用注射器等产品的贮存条件为阴凉干燥，检查时其温度为 26℃；排气扇安装在房顶，不能有效将无菌医疗器械残留的环氧乙烷（密度 1.52>空气密度 1.29）从室内排出。
第十四条	对植入和介入医疗器械的相关资料未纳入信息化管理系统。		

四川康宁医用器材有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及其附录无菌医疗器械	附录 2.1.4	进入洁净区的一名工作人员洁净服未能包裹脚部，另一名工作人员口罩未能遮住鼻部，不能阻留人体脱落物。
		第二十三条	现场检查发现检验仪器和设备（电子天平、紫外可见分光光度计、针管韧性测试仪）未按规定时间实施校准或检定。
		第六十一条	留样管理制度中未对到期留样样品处置措施作出明确规定。
		第七十八条	该企业 2017 年 3 月 15 日至 17 日的内审首末次会议无参加人员签到，且未依据《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》开展内审。
南充亚鑫义齿技术有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及其附录定制式义齿	第十一条	该企业未对从事与产品质量有影响人员建立健康档案；
		第十二条	该企业库房与行政办公区域布局不合理，互相妨碍；
		第十三条	颈缘和石膏制作车间对上瓷和包装区域存在产尘和污染；
		第十七条	厂房未配备纱窗、粘鼠板等防止昆虫、动物等进入的设施；
			易燃易爆有毒有害物料存放专区标识不明显无通风设施；
		第十八条	该企业未对消毒检验区域进行合理分区；
		第十九条	喷砂室吸尘、排烟和过滤设施不完善；
		第二十条	生产设备状态标识不完备；
		第二十五条	定制式固定义齿的颈缘加工工序更改未做记录；
			定制式固定义齿的颈缘加工工序更改未进行评审验证和确认；
		第二十六条	对产品生产后废料的处置无规定，无处理记录；
第四十一条	无供方评价结果和评价过程的记录；		
第七十三条	未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数据，也未对产品安全性和有效性进行验证，无相关记录。		
成都明森医	《医疗器	第十一条	王志芬健康档案现场不能提供；

疗器械有限 责任公司	械生产质 量管理规 范》及其附 录无菌医 疗器械	第十三条	解析区库房后面放有乱物、杂草； 洁净区的卫生工具（毛巾）清洗未达到要求；
		第十七条	仓储区没有标识具体区域，如合格区、不合格区、退货等区域；
		第二十条	生产设备维护、保养和清洁记录个别混在一起记录，没有分开记录；
		第二十二条	拉力试验机使用、校准、维护和维修记录填写不规范、完整；
		附录 2.4.2	对灭菌方法出现的残留物信息不明确；
		附录 2.6.2	无菌室所使用的消毒剂未规定使用时间及其更换频次；
		第四十七条	注塑机所使用的润滑剂未验证对产品是否造成污染；
		附录 2.7.4	初包装微粒污染未按操作规程进行检测；
		第六十二条	销售记录不完整，缺失地址、联系方式。
四川恒明科 技开发有限 公司	《医疗器 械生产质 量管理规 范》	第五条	质量手册中的组织机构与现实组织机构设置不一致；
		第二十条	部门生产设备无明显的状态标识；
			没有洁净操作记录；
		第四十七条	未对原材料及中间品进行清洁效果验证；
		第四十九条	对关键工序中的焊接温度、焊接时间等参数未进行方法确认和结果评价；
		第五十条	生产记录中只有领料日期，无生产日期；
		第五十五条	产品无相关的防护记录；
		第六十二条	销售记录不完整；
第六十四条	售后服务人员未确定，记录无产品编号，无记录人；		
第七十条	不合格产品返工的控制文件不完整。		

自贡市济生 医用器材有 限责任公司	《医疗器 械生产质 量管理规 范》及其附 录无菌医 疗器械	第七条	未查看到 2016 年的洁净室工作人员微生物学知识的培训计划和记录。 过期；钢尺子送自贡市计量测试研究所 2015 年 11 月 12 日检验不合格，未重新送 检。
		第十一条	健康证 2017 年 3 月 7 号到期未进行再次体检。
		第十二条	二车间男更衣间无消毒设施和更鞋设施，二车间男更衣间和女更衣间均无更衣柜 等设施；
			理化实验室要进行醚中可溶物实验，但现场未发现通风橱。理化实验室要进行恒 重实验，但现场未发现温度控制装置。
		第十五条	二车间包装间与外环境直通，无有效防止昆虫进入的设施。
		第十七条	二车间外包装存放间有渗水现象。
			原材料库合格品区中有待验牌并存放了待验原材料。
		第二十五条	一次性无菌产包产品作业指导书（文件编号：1204.002）审核日期 2015.3.15，批 准日期 2015.3.14。
			质管部门提供原材料批次、产品批次、包装标识管理 SOP 文件编号为 1104.009， 一车间原材料库发现原材料批次、产品批次、包装标识管理 SOP 文件编号为 1204.019，两份 SOP 名称一致，但“原材料批次的确定原则”内容不一致。
		第五十七条	风速计、尘埃粒子计数器、万分之一天平无计量证书；压力表、压差计、分光光 度计、架盘天平、温湿度计、台秤、直尺、PH 计，计量证书已经过期；钢尺子送 自贡市计量测试研究所 2015 年 11 月 12 日检验不合格，未重新送检验检。
第五十九条	检验报告 2103*007*170321 中需要恒重的检测项目均未见恒重数据，环氧乙烷残 留检测中无样品称量、紫外吸光度值等关键数据。		
第四十一条	无供应商的审核制度。		

		第四十四条	抽查卫生用薄膜型非织造布入库检验验证报告（编号：2013*009*170307、2013*009*170406）记载有：验证项目 2. 同批产品出厂检验报告验证，验证结果为有检验报告和产品合格证。现场不能提供同批产品检验报告，且现场查看二车间原材料库的非织造布未打开外包装查验产品合格证；现场查二车间原材料库生产批号为 1215 的非织造布未标示生产厂家。
		第五十条	生产记录中无生产设备的相关信息。
		附录 2.6.6	一车间一次性使用医用棉签生产记录（生产日期 2017 年 05 月 02 日）显示制作岗位清场合格，但实际未清场处理。
南充市华康药业有限公司	《医疗器械经营质量管理规范》	第十三条	未对售后服务协议中售后服务提供者的售后服务能力进行确认。
		第二十条	该企业医疗器械库房的窗户、地面有蜘蛛网、灰尘，不整洁。
		第三十六条	该企业收货员周小菊在对人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒收货过程中未严格执行收货规定。
		第四十一条	该企业 2016 年底医疗器械不合格品库存记载有医用羊肠线等四个过期产品，现场检查未发现有该批产品，该企业不能提供该批产品的销毁等处置记录。
		第四十二条	库房内医疗器械未严格分类存放，如三类医疗器械一次性使用无菌注射器带针存放在二类医疗器械标注区域。
		第四十四条	对部分有效期的医疗器械未开展定期检查，如自粘性无菌敷料在近效期内无养护检查记录。
		第四十五条	对部分医疗器械有效期未进行跟踪和控制、近效期预警且未放置在不合格品区，如自粘性无菌敷料。
四川天和医疗器械有限公司	《医疗器械经营质量管理规范》	*第六条	现场检查质量负责人罗仕敏不在岗，查阅该公司 2017 年 3 月工资领取签字表，无罗仕敏工资领取记录及签字。
		*第七条	查该公司质量管理人员职责，无负责对产品、购货者资质审核的职责。
		*第八条	查公司质量管理制度，无收货的规定，无设施设备维护及验证和校准的规定。
		第九条	抽查批号 KJJ248 不可吸收缝线的验收、入库和销售记录的（批号 KHH248）不一致。

	第十一条	该公司 2014 年任命的质量管理人员罗仕敏、王丽英、曹惠英现场检查不在岗, 查阅该公司 2017 年 3 月工资领取签字表, 无罗仕敏、王丽英、曹惠英工资领取记录及签字。现场无质量管理人员新的任命文件。
	第十九条	冷库无包装材料预冷区。
	*第二十三条	经营范围有体外诊断试剂但无冷库的温度自动监控系统, 无发电机。
	第二十九条	冷库以及冷藏、保温等运输设施无使用前验证报告及记录、无定期验证报告及记录。
	第三十八条	验收记录无注册证号或备案凭证号栏目。
	第四十二条	医疗器械和非医疗器械 (如高速多功能粉碎机) 混放。 购进日期为 2017 年 1 月 3 日, 南京优源医疗设备有限公司生产, 批号 UYB151A1 的尿液分析试纸条规定保存温度为 2℃ 到 8℃, 有效期为 12 个月, 30℃ 以下为 30 天, 现场检查该医疗器械存放在常温库, 未放入冷藏库。
	第五十一条	一次性使用袋式输液器 (批号 170325、灭菌批号 20170325C1、型号 DS-A1-J250) 库存数量 800 套, 查电脑系统已无库存, 查出库复核单记载已将购进的 4000 套全部销售。
	第五十七条	查不可吸收缝合线批号: KJJ248, 销售退回未按销售退回处理工作程序进行管理 (入库单和退回单批号: KHH248)。