

四川省食品药品监督管理局 通告

2017 年 第 8 号

关于对 2017 年下半年医疗器械 飞行检查结果的通告

2017 年 10 月 23 至 26 日，四川省食品药品监督管理局组织对辖区内四川双陆医疗器械有限公司等 10 家单位进行了飞行检查，检查结果（见附件 1），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，应立即主动停产整改。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》要求依法进行查处。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。对于飞行检查期间停产的企业，恢复生产前，应按照规定书面报告企业所在市（州）食品药品监督管理局，经市（州）局检查符合要求后方可恢复生产。市（州）局应将企业恢复生产相关情况及时报送省局。

特此通告。

附件：2017 年（下半年）四川省医疗器械飞行
检查结果统计表



附件

2017 年（下半年）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
四川双陆医疗器械有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录	第五十五条	该公司未按产品防护控制程序规定，对静电防护进行验证和确认。
眉山市人民医院	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第十条	该院医疗器械库房温湿度记录未每日进行监测记录。
		第九条	检查中发现该院购进验收记录中个别品种记录事项不全，记录中缺少产品注册证号，规格等。
		第八条	该院对冷链产品的验收中存在缺陷，验收记录中未记录冷链产品的起运温度、在途温度和到达温度。
成都顺雅医疗用品有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第六条	未查见管理评审资料和记录，参会人员未签到。
		第十一条	抽查 5 人健康体检证明已于 2017 年 3 月 21 日到期后，至检查之日未进行健康体检。
		第十七条	原料库未设置不合格品区（证据见照片），原材料仓库内设置的待检区，实为保管员办公区，摆放有办公桌、电脑、文件等物品。
		第四十七条	未对义齿中间品超声清洁做验证。
		第五十七条	该企业检验使用的卡尺无检定标识。
		第六十九条	销售到医疗机构发现产品不合格时，企业未采取召回措施。
		第七十条	不能返工的产品未建立相关处置制度。

		第七十三条	未收集分析与产品质量，不良事件和质量体系运行有关的数据，未作产品安全性、有效性验证。
		第七十四条	对于不合格产品未分析潜在问题的原因，采取预防措施，防止问题发生。
成都易美乐义齿有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	无	检查组到达龙祥佳苑二期 12 幢—二楼 B 时生产现场已于 2017 年 8 月 3 日断电停产（见关停告知书），一楼人事部、市场部还有工作人员在岗。随后高新区局叶老师赶到，说明了该企业的现状，等候企业管理者郭爱华。郭总到现场后，配合我们检查工作，提供了停产报告和情况说明。
成都康富科学仪器有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十三条	未对生产、检验用仪器校准结果进行确认，未确认范围、精度是否满足要求。
		第二十七条	装配区 10 月 13 日下达的生产任务单记录一式五联，第四、五联记录不清晰，无法准确识别。
		第四十一条	未保留供应商评价过程的记录，如：滤波板开关变更供应商时未提供变更供应商评价的具体过程、筛选的方法、召开会议或讨论记录（2017 年度共接收产品返修 174 件，连续数月高发，虽然该公司对返修产品进行了数据分析，确定了产生问题的原因，但未采取有效措施，防止相关问题再次发生）。
		第四十三条	建立的采购记录内容不全，主要原材料的供应商资质证明文件收集不全（如：无业务人员身份证及法人授权委托书）。
		第四十八条	生产一、生产二的生产环境共用一个温湿度计，且两个生产区间有明显的物理隔断；仓储温湿度记录不全。
		第六十九条	2015 年 / 2016 年国抽不合格，企业对已上市产品进行风险排查不够全面。
		第七十四条	产品返修率较高，企业未及时对出现的问题（治疗仪治疗头易损坏等问题）进行纠正、改进。
四川恒明科技开发有限公司	《医疗器械生产质量管理规	第九条	质管部程序文件中岗位设置为检验员为 7 人，而检验岗位实际操作人员 10 人；且程序文件要求检验员需从事品质管理工作一年以上，但上岗检验员未严格按照此要求执行。

	范》	第十四条	库房 2-2 无温湿度记录。
		第十七条	库房货物卡格式设置不一致，货位卡信息记录不全（包括：未注明经手人，产品单位未载明）。
		第二十五条	作废文件未按管理规定处理，背面用作检验设备清单。
		第二十七条	半自动捆扎机包装设备维护保养记录不规范、不齐全（如：签字只有姓氏，记录人员不按要求符号记录）；工装操作规程，文件签字无相应的时间。
		第三十二条	发热丝绕圈工艺更改，作业指导书未体现变更后的操作示例。
		第六十二条	销售记录全，销售出库单上发货人、审核人未签字。
		第六十六条	对顾客反馈的信息收集不全，统计表数据与收集记录数据相差明显，如 9 月份收集顾客反馈信息记录 60 例，而统计表数据为 269 例。
		第六十九条	2015 年湖北省、辽宁省 2 批次省级抽验不合格，企业收集到有不合格品报告，但未及时按体系文件要求进行整改。
查特生物医疗（成都）有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十五条	现场查看风险管理程序（GP/QP-21），未按新版 YY/T0316-2016 进行修订，不符合文件控制程序（GP/QP-01）中“各职能部门负责本部门文件的编制和修改，并根据需要及时对文件进行修改”的规定。
		第六十七条	《规范》现场查看不合格品控制程序（GP/QP-16），只有采购、生产/仓储的不合格品处理流程，未见监督抽验、委外送检的不合格品处理流程。
成都华信高科医疗器械有限责任公司	《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录	第八条	查看了质量部部长冉定君的培训记录，未见 YY/T0316-2016、YY/T 0287-2017 及国家新颁布实施的相关法律法规的学习记录。
		无菌附录（2.1.4）	在洁净区女二更发现已使用和未使用洁净服混放，无法有效区分。
		无菌附录（2.2.16）	未采取有效措施对进入洁净区人数进行控制。

		第二十五条	受控文件“一次性使用麻醉可视喉镜（气管插管联合套件）成品检验操作规程”（HQD-003-027）中对品红-亚硫酸试液溶液方法进行手写涂改，未根据文件和记录控制程序（HPF-01）文件更改程序进行修改。
		第二十七条	一次性使用麻醉可视喉镜（气管插管联合套件）（批号：HRK-170519）物料清洗工序生产记录中目镜套（20150402）数量及累计数量修改处，未按文件和记录控制程序（HPF-01）规定签名、签日期。
		第五十一条	洁净车间物料暂存间3号货架“镜片D”货位存放有员工静电防护手环，未按产品货架标识存放。
		无菌附录（2.3.2）	洁净区空调系统2016、2017年均未进行再确认。
		第五十六条	现场查看一次性使用麻醉可视喉镜（批号：HRK-170519）成品检验报告（No: QD170612001），报告上的检验人“刘虹均”无连续漏电流和电介质强度的检测资质。
		第五十九条	一次性使用麻醉可视喉镜生产作业指导书要求电池弹片精洗，但现场查看批检验记录中无电池弹片的精洗检验记录。
		第七十三条	2015年经穴电针治疗仪国抽不合格后，未按数据分析控制程序进行分析并保持记录。
		无菌附录（2.7.2）	现场查看检验室的甲基红试剂已过期，无法确保纯化水酸碱度检测的准确性。
四川德尔康 医疗器械有 限公司	《医疗器械经营质量管理规范》	*第七条	现场询问企业负责人周从彬、质量负责人任珍玉，均对各自岗位职责不熟悉。
		第十二条	现场检查时，企业的冯泽敏（质量管理员）不在检查现场。
		第十四条	企业现场不能提供张梅（仓库管理员）、陈利（验收员）等人的岗前培训记录、考核记录、上岗培训评估等资料。
		第十五条	现场不能提供任珍玉（质量负责人）、冯泽敏（质量管理员）、王英美（养护员）等人员的有效健康证明或体检报告。
		第二十条	室外无防止装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

	第二十一条	无防虫设施、防鼠设施不足；无包装材料的存放场所；阴凉库、特殊材料库无通风换气设施。
	第二十七条	现场检查的设施设备维护及验证和校准管理规定（文件编码：DRK-ZD-019）未对基础设施设备作出定期检查和清洁的规定。
	第二十八条	冷藏设施内的温度计未进行校准或检定。
	第二十九条	未对冷库及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证和定期验证。
	第三十三条	现场不能提供一次性袋式输液器（带针）（批号：161015；规格：250ml；生产企业：河南曙光汇知康生物科技股份有限公司）的采购合同。
	第三十六条	收货时未核实运输方式，交运双方未签字确认；随货同行单项目不全，无储运条件。
	第三十八条	验收记录不齐全，缺少供货方、生产日期、验收日期等信息。
	*第三十九条	对需要冷藏冷冻的医疗器械进行验收时，未对其运输全过程的温度进行检查并保留记录。
	第四十六条	一次性使用静脉血样采集容器（生产企业：河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司；批号：16098901）实际库存 500 支，与账目不符。
	第四十二条	阴凉库内一类医疗器械检查手套（产品备案号：苏扬械备 20150021）放置于二类医疗器械货架上。
	第四十四条	未对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。
	第四十七条	该企业的委托书授权书，无销售人员的身份证号码。
	第四十八条	销售记录中无生产企业许可证号。
	*第五十三条	对需冷藏的医疗器械，未在冷藏条件下完成装箱、封箱工作。
	第五十一条	现场不能提供一次性使用静脉血样采集容器（生产企业：河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司；批号：16098901）的出库复核记录。

西南医科大学附属医院	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第四条	质量管理全过程的使用质量监管制度不健全，例如：未建立进货查验制度。
		第八条	现场不能提供全身用 X 射线计算机体层摄影装置供应商资质；需要冷藏储存的体外诊断试剂，未全部按照标签说明书的要求核实运输条件。
		第九条	现场不能提供全身用 X 射线计算机体层摄影装置的查验记录。
		第十条	未监测全身用 X 射线计算机体层摄影装置的工作环境条件。
		第十三条	现场不能够提供全身用 X 射线计算机体层摄影装置的使用前质量检查制度。
		第十五条	现场不能提供全身用 X 射线计算机体层摄影装置的 2016 年、2017 年的计划维护活动记录。