

# 四川省食品药品监督管理局 通告

2018 年 第 5 号

## 关于 2018 年上半年四川省医疗器械 飞行检查结果的通告

2018 年 4 月 23 至 28 日，四川省食品药品监督管理局组织对辖区内成都市新津事丰医疗器械有限公司等 16 家单位进行了飞行检查，现将检查结果予以通告。

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、有效的缺陷，应立即主动停产整改。

被检查单位所在地的市（州）局，应按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）要求，责成相关单位限期整改，并对整改情况进行跟踪复查，相关单位完成整改后，市（州）局应将整改情况及时报送省局，对拒不整改的，应依法进行查处。

对涉嫌违法行为移交市（州）局处理的，相关市（州）局应将调查处理结果及时报送省局。

特此通告。

附件：《2018 年上半年四川省医疗器械飞行检查结果统计表》

四川省食品药品监督管理局

2018 年 7 月 10 日



附件

2018年上半年四川省医疗器械飞行检查结果统计表

被检查单位名称	检查依据	违反条款(序号)	现场检查发现的问题
成都市新津事丰医疗器械有限公司	《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	原材料及成品库的现场及温湿度记录表上均未标明允许的温湿度范围。
		第十五条	输液器厂房搬入了新的大型生产设备,搬入后恢复生产前的验证资料不全。
		第十七条	成品库未标明合格区,成品库设置的待检区空置,实际放在解析区。
		第五十条	在输液器生产现场看到“穿刺器护套检验记录03”中,记录时间为4.25,实际生产时间为4.24 18:00开始,未按实际生产时间进行记录。一次性使用注射器“料粒使用记录”,实施人员记录为“粉料工”,未记录实施人员的姓名。
		第五十一条	在输液器生产车间现场发现一件批号为180326的输液管软管货位卡上的信息(有规格)与货箱上的信息(无规格)不完全一致。
		第五十七条	检验中心的天平(编号JLA-080-P)放置在平滑的硬质台面上,随着开门容易移动,可能导致称量结果不稳定;高压蒸汽灭菌器与高温干燥器同放一室,可能影响干燥结果。
		第六十一条	现场抽查的“一次性使用输液器”(批号为070311)留样记录的台账信息与留样盒上标示信息不完全一致。
查特生物医疗(成都)有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第十二条	D生产车间制氧机生产线与办公场所未有效隔离。
		第二十五条	未按照《文件控制程序》(GP/QP-01)的规定对文件进行管理。
		第五十五条	现场检查发现E车间漏电测试岗位无绝缘地垫。
		第六十三条	公司对制氧机经营企业“广州润之健医疗科技有限公司”资质未按规定进行审核:广州润之健医疗科技有限公司有第二类医疗器械经营备案凭证,但工商营业执照经营范围无医疗器械。

四川省广元市康康医疗器械有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第十七条	仓储区未按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，以便于检查和监控。
		第二十七条	在灭菌环节的原始记录中，使用热敏纸作为原始数据载体，不符合法规要求的“记录保存期限至少相当于生产企业规定的医疗器械的寿命期”的要求。
		第四十三条	采购记录中应包括质量标准，但在活塞产品的采购记录中质量标准 YY0243 出现过期作废标准。
		第五十七条	未定期对检验仪器进行校准，如刻度吸管、滴定管。
		第七十三条	未对所收集的与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据进行分析并保持相关记录。
四川大爱科技有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第十六条	生产区应当有足够空间，但现场的办公及生产的场地与企业的产品生产规模、品种不相适应。
		第三十七条	未按《规范》要求对设计和开发的更改进行识别并记录，如注册检验后的整改并未反馈。
		第四十九条	未对生产的特殊过程进行确认，未制定相应程序、方案、方法等内容。
		第六十四条	企业所具备的售后服务能力与其所生产产品不相适应。
		第七十三条	未按照《规范》要求对产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据进行分析，并保持相关记录。
四川华力康医疗科技有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》	第八条	企业生产负责人对医疗器械相关法律法规不熟悉。
		第十四条	原材料库无照明设施。
		第十五条	企业生产车间一般区走廊窗户未安装纱窗；人员进出大门处未安装灭蝇灯。
		第二十二条	企业检验仪器设备无使用记录。
		第二十三条	现场检查发现质量部测厚仪未经校准。
		第四十一条	未按规定对检查手套原料供应商“中山市琪伦贸易有限公司”进行审核评价。
		第四十三条	企业未收集检查手套原料（批号：2018040810）的出厂检验报告书。
		第五十条	一次性使用检查手套（生产批号：18012605）批生产记录不完整：未记录主要设备编码、原材料批号。
		第七十三条	企业未对医疗器械不良事件的相关数据进行收集分析。

四川绵竹鸿基制药有限责任公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第九条	《研发部经理岗位说明书》(SOP-RY-022-01)任职条件 3.3.1 要求为“具有药理学本科学历”，但查《人员花名册》研发部经理为“机械制造工艺”中专学历，不符合任职条件。
		第十一条	《健康体检管理程序》(SMP-RY-002-00) 5.2 要求灯检人员应“每三个月检查一次视力”，但查灯检岗操作人员的健康档案，未见视力检查记录。
		第二十条	未按程序文件规定对低压空压机过滤器进行维护保养（应于 2018 年 3 月份更换，但未更换）。
		第四十四条	PVC 采购数量与初检数量不符，无拒收的相关记录。
		第七十七条	2017 年 6 月内审记录中第 3 条的整改过程记录不全；无内审员的培训记录。
四川友邦企业有限公司	《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	净化区最大人数验证文件与实际进入净化区人数不一致，验证文件不合理。
		第二十五条	关键程序文件审核和批准均为管代，与“文件控制程序”中由“总经理”批准的要求不符。
		第二十七条	环氧乙烷灭菌操作中“温度”“压力”“抽真空速率”参数已发生变化，但使用的制式记录表格仍为编号 YB/QR-生技-47、版次 A01 的老版本，未进行及时更新；批号 A2018032605 医用外科口罩检验实际使用 22 支，但产品检验报告附表中仅有 14 支口罩的检验数据，8 支检验“口罩带断裂强力”口罩的数据，与另 8 支的“规格尺寸”数据混记在一起。
		第四十四条	包装完整性验证不合理，未考虑包装完整性对无菌保证的风险。
		第四十八条	压缩空气质量未进行验证及监测。
		第五十六条	口罩性能检测室对温度控制的记录不合理。
		第七十五条	未在国家不良事件监测网进行注册并按要求进行监测及上报。
		第七十七条	内审员任职条件与文件规定不符。
成都美创医疗器械股份有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第十七条	待检的原材料（PVC 软管）堆放在进料检验室，未按规范要求放置在仓储区。
		第二十五条	“一次性射频等离子体手术电极”的工艺流程图（MC401-GYLC-GY）A02 变更后的版本未在文件收放/回收记录表中记录。
		第四十三条	企业提供的 PVC 软管（实为一次性使用输液器的一部分）采购订单中采购信息表述不清晰。
		第五十九条	电极成品检验记录与现场提供的注册产品标准和手术电极生产检验规范说明不一致；报告编号为 PLA201806006 的等离子手术系统检验原始记录记录的是功率值（为计算值），而不是使用的示波器读数和对应阻值，检验原始记录信息不完整。

		第六十九条	对 2017 年省抽不合格的产品（等离子手术系统）的整改记录中，未完全按照企业文件 MC-CX-H-17“不合格品控制程序”的规定进行处理。
四川普瑞斯生物科技有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第十五条	解析库排气扇无防护措施以防止昆虫或其他动物进入库房。
		第十七条	净化车间中间品存放间面积不足，不同配件分垛不明，不满足产量需要。
		第二十条	企业 2018 年更换大容积环氧乙烷气罐后，未配置喷淋设备，原有防护水箱过小不符合现用环氧乙烷应急防护需要。
		第二十条	现场检查发现拉管机（设备编号：SB-134）冷却用纯化水槽内有大量灰褐色絮状物漂浮、沉积。
		附录 2.2.1	仓库地面地坪部分脱落易产尘，且未采取防尘措施；灭菌间控制室门口堆放有垃圾未及时清理。
		附录 2.2.11	现场检查时无菌实验室操作间内相对湿度达 72%，企业未采取及时有效措施控制湿度。
四川康宁医用器材有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第十四条	该企业存放原材料聚丙烯的库房存在渗水的情况，且聚丙烯贮存条件应防水；该库房照明用灯具的亮度不高，且电线裸露。
		第二十七条	该企业输液器生产车间，有产品生产记录有涂改痕迹，未签注更改人员姓名和更改日期，原有信息不可辨认。
		第五十九条	批号为 180319 的一次性袋式输液器的过程检验记录太过简易，未按照过程检验作业指导书的要求进行检验并记录相关参数。
		第六十一条	批号为 161208 的一次性使用输液器实际留样数量为 63 套，台账记录为 53 袋；留样检验记录中使用了 9 套，而留样出库记录中仅出库 6 套，记录不一致。
		第七十三条	产品不良事件、顾客反馈等数据收集方式单一，收集周期未作出规定，且收集信息记录简单，不足以达到通过收集数据来验证产品安全性和有效性的要求。
		附录 2.2.14	该企业洁净生产车间挤塑车间的拉管工序使用的冷却水排水管未直接连接地漏，有溅水的情况。
		附录 2.1.4	现场观察车间操作，部分工作人员服装穿着不规范，有皮肤裸露在外，不能阻留人体脱落物。

四川双陆医疗器械有限公司	《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械	第二十七条	该企业一次性使用无菌注射器（批号 20180315，规格 5ml）在批生产记录有涂改痕迹，未签注更改人姓名和更改日期，原有信息不可辨认。
		第六十一条	该企业留样库房抽查时发现：无菌注射器（2ml 0.6×25TWLB 生产批号 160803 灭菌批号 160804-31）的留样台账上留样数量为 10 支，实际留样数量为 13 支；一次性输氧管（D1 生产批号 160708 灭菌批号 160709-32）的留样台账上留样数量为 20 支，留样检验记录中使用了 3 支，实际剩余留样数量为 10 支，账物不符。
		第七十三条	该企业的顾客回访规定（文件编号：SL/WJ-SK-008）中要求公司每月至少一次对三级甲等以上医院派专人到各临床科室回访，而实际回访记录中体现的回访频次未达到 1 次/月，同时收集的反馈内容不够详细，不足以更有效的验证产品安全性和有效性。
		附录 2.1.4	该企业车间工作人员服装穿着不规范，有皮肤裸露情况，不能阻留人体脱落物。
德阳安医医疗器械有限公司	《医疗器械经营质量管理规范》	第二十七条	无冷温库房发电设备的维修保养记录。
		第二十八条	未见常温库房温湿度计的校准、检定记录。
		第六十二条	未配备专职或兼职人员进行医疗器械不良事件检测和上报，也未在不良事件监测网注册及报告相关信息。
乐山科伦医药贸易有限公司	《医疗器械经营质量管理规范》	第五条	冷链质量管理人员、验收及售后人员、医疗器械收货人员、库管人员任命与实际不一致。
		第十四条	未对公司从事医疗器械质量负责人及各岗位人员进行有效培训：抽查该公司 2017 年全年、2018 年 1-4 月份未对员工进行医疗器械法规、岗位职责、操作规程的再培训。
		第二十一条	现场检查南新路 1118 号 1 幢 2 层医疗器械库房无防鼠、防虫设施，库房层高较高、排风扇位于库房上部，无法实现有效通风且现场未开启排风扇。库房内部分非医疗器械未标识。
		第二十七条	企业未依照《医疗器械冷藏库操作规程》（编码：LSKL/QXQP/ZL026，版本号：B/00）对冷藏库进行卫生清洁并填写《设备卫生清洁记录表》。
		第四十四条	企业现场未定期检查冷库温度自动报警装置有效性并记录。
		第四十五条	企业未及时清理销毁过期医疗器械：现场检查 F 医疗器械库合格品区发现 5 支一次性使用导尿管（生产批号：20160304，失效日期：20180303，注册证号：苏食药监械（准）字 2013 第 2661577 号）已过期失效，查看计算机信息管理系统显示已锁定并退回供货商。

眉山市中医医院	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第八条	该单位不能提供冷藏医疗器械乙型肝炎病毒表面抗体定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（生产企业：郑州安图生物工程股份有限公司，规格：100人份/盒，批号：20180118）的运输条件核实记录。
		第十条	该单位贮存医疗器械的库房（耗材库）与其贮存的医疗器械品种和数量不相适应。
		第十五条	该单位未按照产品说明书的要求保养、维护全自动生化分析仪（生产企业：日本株式会社日立高新技术，产品型号：日立7600-110，出厂编号：778-7115），且不能提供其使用记录；不能提供64层螺旋CT（型号：TSX-10A）和核磁共振成像系统（型号：lentauxi 1.5T）的日常使用记录。
		第二十四条	该单位不能提供2017年医疗器械质量管理工作自查报告。
宜宾市第二人民医院	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第四条	院方医疗器械质量管理机构不统一明确，目前医疗器械使用质量管理由采购科、设备科及相关临床科室分离分段管理，质量管理不能有效衔接，医疗器械质量管理制度执行不到位（如：未按医疗设备保管制度要求距地 $\geq 20\text{cm}$ 、隔墙 $\geq 5\text{cm}$ 进行储存）。
		第八条	对有特殊储运要求（2-8 $^{\circ}\text{C}$ ）的体外诊断试剂（抽查尿酸UA，批号：117051，发票编号：xs18042400001-1）院方未核实在途运输条件。
		第十条	贮存医疗器械的库房、二级库房（如供应室、CT核磁共振诊断室库房）与使用医疗器械品种、数量、条件不相适应，部分医疗器械直接堆放在过道间地面。
		第十一条	对贮存的医疗器械未进行定期检查并记录。现场检查检验室冰箱（SH-BX-09）、检验室工作台面、医疗器械库房（编号1）均未及时清理过期、失效的医疗器械，也未做明确标示。（已拍照取证）
广元市第一人民医院	《医疗器械使用质量监督管理办法》	第四条	使用单位现配备的质量管理机构与质量管理人员不能与其规模相适应。管理制度不能覆盖该单位的质量管理全过程。
		第十条	贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应。
		第十五条	未建立医疗器械维护维修管理制度。
		第二十四条	未按规定形成本单位自查报告。（未按《医疗器械使用质量监督管理办法》形成自查报告。）