

附件

## 四川省 2021 年上半年医疗器械飞行检查汇总表

序号	被检查单位	性质	检查时间	检查发现问题	检查建议	违法移交
1	成都美创医疗科技股份有限公司	生产	2021年6月21-22日	1. 《规范》第二十七条：试剂存放间温湿度记录有涂改，未签注涂改人、涂改日期及涂改原因（无菌指导原则 4.4.4）； 2. 《规范》第四十三条：批号为 3022103166 的显示屏及批号为 3062105047 的热压纸厂家发货单未按要求注明企业订单号（无菌指导原则 6.5.2）； 3. 《规范》第五十条：现场查见批号为 FJ2130 的治疗刀头已开始装配工序，但生产记录中开工前检查内容未及时填写；编号为 RP2130001 的射频等离子体手术系统生产记录未记录包装时间（无菌指导原则 7.6.2）； 4. 《无菌附录》2.2.14：9 区 11 号生产车间人流通道入口门下方缝隙较大，未设置防止昆虫、老鼠等进入装置（无菌指导原则 2.4.1）。	限期整改	无
2	内江市第二人民医院	使用	2021年6月23-24日	1. 《办法》第十条：现场查见设备科库房验收合格的病床配件及无纺布堆放在不合格品区；输注器具靠墙堆放；手术器械库内存放有一台报废冷藏柜未及时处理；扎套器及内窥镜活体取样钳存放标识为外科缝线区域； 2. 《办法》第十六条：废弃物处置交接单接收人员签字处为打印，未手写签字。	限期整改	无
3	成都科宁达材料有限公司	生产	2021年6月23-24日	1. 《规范》第二十条：生产设备状态标识与设备实际使用状态不一致，例如：多功能精饰机（设备型号：PM-DA、设备编号：KND-CMJ-01）标识停机状态，实际设备处于待机状态。部分生产设备无相应的维护保养规程，例如：JW-200 真空熔炼金属气雾化制粉炉、DSZG 电加热双锥真空干燥机（规范指导原则 3.2.1、3.2.2）； 2. 《规范》第二十二条：查出厂检验报告书（表格编号：Q/KND-JL-13-5）及出厂检验报告，其检验记录中检验项目 3 流动性、4 松装密度使用检验设备粉体综合特性测试仪（规格型号：JL-A3，设备编号：KND-JC-9）使用日期为 2021 年 6 月 9 日，该设备使用记录表（表格编号：Q/KND-JL-06-6）无该设备使用记录（规范指导原则 3.4.1）； 3. 《规范》第二十四条：编号为 Q/KND-WJ-LP10 的工艺流程文件中工艺流程图没有按照实际工艺流程完整体现所有工艺流程，例如：缺少检验过程、不合格处置等（规范指导原则 4.1.3）； 4. 《规范》第二十七条：生产批号为 21041 的亚批生产记录（编号：210401-01、210401-02、210401-03）在生产现场（例如：熔炼、筛分工位）存放，未及时进行归档。现场发现检	限期整改	无

				<p>验设备（名称：洛氏硬度计，型号：HR-150A，设备编号：KND-JC-2）2018年的设备使用记录（文件编号：Q/KND-JL-06-6）未及时归档。（规范指导原则 4.4.3）</p> <p>5.《规范》第五十一条：筛分工艺中超声振动筛筛出的合金粉为粗粉（未通过 150 目筛网、未通过 270 目筛网）、细粉（通过 270 目筛网），现场检查发现桶装经筛过的三种不同直径的合金粉未进行标识（规范指导原则 7.7.1）；</p> <p>6.《规范》第五十五条：未制定产品防护规程，未按规定产品防止污染、粉尘等防护要求（规范指导原则 7.11.1）；</p> <p>7.《规范》第五十七条：查出厂检验报告书（表格编号：Q/KND-JL-13-5）及其检验记录中使用日期为 2021 年 6 月 9 日的检验设备粉体综合特性测试仪（规格型号：JL-A3，设备编号：KND-JC-9）校准有效期截止 2020 年 11 月 14 日，无 2020 年 11 月 15 日至今（2021 年 6 月 24 日）校准记录及校准证书（规范指导原则 8.2.1）。</p>		
4	国药集团四川遂宁医疗器械有限公司	经营	2021年6月21-22日	<p>1.《规范》第五条：查阅公司任免文件，发现企业负责人黄某已于 2021 年 4 月 27 日免职，并于 2021 年 5 月 1 日起任命凌某为企业负责人，但至今医疗器械经营许可证上的企业负责人仍为黄某；</p> <p>2.《规范》第十条：现场询问仓储管理人员龙某，对部分储存产品的储存条件不熟悉；</p> <p>3.《规范》第二十条：检查库房发现水泥地面大量破损，墙皮脱落，地面存在灰尘的现象；防火警示标语不醒目；对人员出入库房无管控措施；</p> <p>4.《规范》第四十二条：现场查库房，其产品储存室按照 I 类、II 类、III 类医疗器械及非医疗器械进行简单分类，未按照规格、批号、效期分开存放；</p> <p>5.《规范》第四十六条：库房无货卡等相关标识，无法快速直观查阅、核对账、货信息。</p>	限期整改	无
5	成都太合生物材料有限公司	生产	2021年6月21-22日	<p>1.《规范》第十七条：洁净车间的原材料暂存间中冰箱（设备编号：SB-19）日常运行记录中 2021 年 6 月 3 号的温度记录为 11℃，与仓储管理制度（编号：CG-G08-2020）中规定可吸收原料线须在 0-10℃冷藏不符（植入指导原则 7.24.1）；</p> <p>2.《规范》第二十条：现场抽查自制设备可吸收线绕线机（设备编号：SB-110）、非吸收线绕线机（设备编号：SB-111）、埋线切线机（设备编号：SB-124）未制定设备操作规程（植入指导原则 3.2.3）；</p> <p>3.《规范》第二十五条：已作废的灭菌岗位操作规程（编号：SC-J04-2015，版本 E1）未按文件控制程序（文件编号：TH-ZS-K）中文件的作废与销毁进行处置（植入指导原则 4.2.2）；</p> <p>4.《规范》第二十七条：抽查医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线（生产批号 20210420）生产流转卡中原材料针（规格型号 TH40-51x108、批号 MNZ18028）结存量（根）为 3604 根，实际清点洁净车间原材料暂存库为 8 包*500 根/包（每包标识量为 500）+1 包散装（&lt;500 根），企业声称入库数量按照标识数量登记，实际存在原材料每包会大于标识数量的情况，导致存在实物数量大于台账数量（植入指导原则 4.4.2）；</p> <p>5.《规范》第三十七条：企业根据 YY1116-2020 要求修订医用可吸收聚乙醇酸手术缝合</p>	限期整改	无

				<p>线产品技术要求（产品目前正在国家局变更注册中），但未对该变更进行审评（植入指导原则 5.10.2）；</p> <p>6.《规范》第四十三条：企业采购 PGA 时，未明确具体的质量标准要求（植入指导原则 6.5.2）；</p> <p>7.《规范》第五十九条：抽查医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线出厂检验报告（灭菌批号：20200506）无菌检验原始记录中硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基样品接种量均为 5 个，与可吸收线成品检验规程（编号：ZL-J03-2020）规定不符（植入指导原则 8.4.2）；</p> <p>8.《植入附录》2.7.2：质检部配制培养基所用的自制蒸馏水未按规定检验要求；工艺用水管理规定（编号：SB-G07-2020）要求需对色度进行检测，但在纯化水检验规程（编号：ZL-J09-2020）中未有色度检验要求（植入指导原则 8.8.1）；</p> <p>9.《植入附录》2.7.3：抽查可吸收线干燥解析封口中氮气验证方案（方案编号 ZL-J18-2020）规定氮气沉降菌日常监测为季度，实际此可吸收线干燥解析封口为无菌操作过程，与 YY/T0033-2000 规定沉降菌监测周期不一致（植入指导原则 2.15.1）；</p> <p>10.《植入附录》2.7.4：企业未明确中间品存储环境要求（植入指导原则 8.10.1）。</p>		
6	雅安市雨城区人民医院	使用	2021年6月23-24日	<p>1.《办法》第九条：未对验收记录的保存期限进行规定；</p> <p>2.《办法》第十条：查医疗器械仓库现场，有部分产品存放在走廊。</p>	限期整改	无
7	成都艾伟孚生物科技有限公司	生产	2021年6月21-22日	<p>1.《规范》第六条：查看 2020 年度管理评审文件和记录，企业负责人未组织实施管理评审，而是由企业负责人授权执行副总组织实施管理评审（无菌指导原则 1.2.4）；</p> <p>2.《规范》第十七条：仓储区常温库 1、2 未设置温湿度控制设备；仓储区存放冰袋的冷冻柜无设备管理卡，存放体外辅助生殖用人工卵母细胞处理液（外包装标识存放条件 2-8℃）等科研用试剂，无货位卡（无菌指导原则 2.6.2）；</p> <p>3.《规范》第二十条：纯水制备间电导率仪，维护保养记录显示使用 75%酒精擦拭设备表面，现场未见 75%酒精和领用记录；常温库 3 无油真空泵 DE-25 未见状态标识；实验室准备室电导率仪 S230AIVF0-ZL -080,PH 计电子天平 AIVF0-ZL-072 无设备状态标识；包装间首次喷码机、热熔胶枪、热收缩机无状态标识；实验室准备间血气分析仪 AIVF0-YF-020 无设备状态标识（无菌指导原则 3.2.2）；</p> <p>4.《规范》第二十二条：微生物检验室局部 100 级洁净工作台 AIVF0- ZL-037 有杂物，存放镊子、未脱包的器皿等；实验室一洁净工作台内移液器（AIVF0-ZL-096）使用后未正确复位（无菌指导原则 3.4.1）；</p> <p>5.《规范》第二十五条：《文件控制程序》（AIVF0-QP-01/01）中，未见文件替换或撤销、保管相关规定（无菌指导原则 4.2.2）；</p> <p>6.《规范》第二十七条：4 层原料包材库房部分产品货位卡未按照要求进行涂改；冷藏</p>	限期整改	无

			<p>库一货架存放的L-异亮氨酸（批号21042301）与货位卡名称葡萄糖（100g/瓶，批号20011301）不一致，货架上L-丝氨酸（批号21042301）及L-辅氨酸（批号21042301）无货位标识（无菌指导原则4.4.4）；</p> <p>7.《规范》第五十七条：纯水制备间13个压力表、实验室一内无油真空泵DE20、配置生产间压力表SC-YL-029、生产车间气瓶存放间2个压力表ZL-YL-005、ZL-YL-011，校准均过期，有效期为2021年6月14日；配置生产间电子台秤TCS-200未见校准标签（无菌指导原则3.5.1）；</p> <p>8.《无菌附录》2.2.14 质检区域十万级洗衣间、生产区域万级洗衣间、洁具操作间设置普通地漏，未见具有空气阻断功能及防倒灌装置的地漏（无菌指导原则2.21.4）。</p>		
8	广安市人民医院	使用	<p>2021年6月23-24日</p> <p>1.《办法》第四条：未按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等现行法规，更新完善医疗器械使用质量管理全过程的相关制度，如医疗器械使用前检查制度、医疗器械不良事件监测工作制度；</p> <p>2.《办法》第六条：部分科室医务人员不熟悉医疗器械不良事件监测相关法规和医疗器械不良事件上报流程，急诊楼十三楼器械库房，专用双极电极（SM-8101），设备开封存放，根据现场了解此器械手术使用中发生故障，但未进行不良事件上报；</p> <p>3.《办法》第十条：办公楼医疗器械一般耗材库，未按照仓储管理相关要求正确设置待检区、不合格品区，储存的医疗器械产品均未设置货位卡，个别仓储间医疗器械包装产品直接存放于地面，部分产品未按照要求进行堆垛，报废库房产品存放凌乱，未设置报废器械台账；住院部十三楼器械库房未建立医疗器械管理台账，存放心电导联线、普通检查手套、普通器械、备用器械等已过期的医疗器械，过期医疗器械未进行标识；</p> <p>4.《办法》第十一条：办公楼三楼试剂库房314，阴凉库三，医用低温保存箱内部存放胆碱酯酶测定干片及甘油三酯测定干片共计20余盒，说明书要求存放条件<math>\leq -18^{\circ}\text{C}</math>，保存箱显示<math>-15^{\circ}\text{C}</math>；冷藏库货架上存放天门冬氨酸氨基转移酶测定干片9盒，说明书要求存放条件<math>\leq -18^{\circ}\text{C}</math>，冷藏库显示温度<math>4^{\circ}\text{C}</math>；办公楼十四层外科手术库房，香雪海冰箱内存放Stryker可降解耳鼻止血棉7个，说明书要求存放温度不超过<math>4^{\circ}\text{C}</math>，现场显示<math>4.7^{\circ}\text{C}</math>。以上产品均未按照说明书要求的温湿度进行储存；</p> <p>5.《办法》第十五条：办公楼三楼一般耗材库328、试剂库房314阴凉库三，急诊楼十四楼手术室库房等场所，温湿度计均未校准；急诊楼二楼检验科，纯水制备间内编号2019LX012等6个压力表，校准有效期至2020年1月2日，过期未校准；急诊楼一楼急救室，心电监护仪（四）（编号333073-M1340119008）检测日期2020年6月25日，过期未校准；</p> <p>6.《办法》第二十一条：办公楼三楼应急库323及过道，存放进口3M N95口罩、一次性使用口罩等疫情期间社会捐赠的医疗器械产品，部分产品已过期且未进行标识，未见进货查验记录、产品管理台账；</p> <p>7.《办法》第二十四条：抽查医疗器械质量管理使用自查报告，未能提供2016年至2020年的年度自查报告。</p>	限期整改	存在涉嫌违法移交

9	四川维思达医疗器械有限公司	生产	2021年6月21-23日	<p>1. 《规范》第二十条：抽查企业部分生产设备无设备使用记录，如超声波清洗机（设备编号：SB-004-057）、电热恒温鼓风干燥箱（设备编号：SB-004-030）；《纯水管理制度》（文件编号：SC-GL-005，版本A）中“4.3 纯化水制备系统投入使用后，应每天开机运行制水，若车间未用水应至少开机20分钟，长期不使用时，应向RO内注满保护液”，抽查2021年5月纯化水系统开机记录，其中5月1日-4日、16日、30日未开机，与规定不符（植入指导原则3.2.3）；</p> <p>2. 《规范》第二十五条：程序文件中“文件控制程序”变更摘要中C版本的变更描述4.1.1增加设备/工艺验证文件和受控发放要求中序号4.1.1错误，应为4.4.1（植入指导原则4.2.3）；</p> <p>3. 《规范》第五十六条：微生物和无菌检验员有上岗资格证书，但复核人无上岗资格证书（植入指导原则8.1.1）；</p> <p>4. 《规范》第五十九条：抽查企业金属带锁髓内钉（批号：20201103003-1）生产记录，其中“微弧阳极氧化”工序为委外加工，企业对委外加工后的产品未完全按“表面处理技术规范”进行验收，仅验收了外观目测项目（植入指导原则8.4.2）。</p>	限期整改	无
10	四川中邦医用设备有限公司	经营	2021年6月24-25日	<p>1. 《规范》第十条：现场询问质量负责人及库房保管员，对《医疗器械说明书与标签管理规定》要求的内容不熟悉（经营规范指导原则3.10.1）；</p> <p>2. 《规范》第十一条：企业质量负责人与企业签订的劳动合同已失效，未续签劳动合同；企业未对质量负责人及采购员的任职要求作出规定，仅对其岗位职责做出了规定；企业各质量管理体系文件均未受控（经营规范指导原则3.11.2）；</p> <p>3. 《规范》第二十八条：企业未对常温库和阴凉库里面的温湿度计、冷库里面的温控设备进行校准（经营规范指导原则4.28）；</p> <p>4. 《规范》第二十九条：企业的冷库以及冷藏、保温用的保温箱的验证报告、温湿度监测系统的验证报告均已于2021年4月过期，但尚未进行再次验证（经营规范指导原则4.29）；</p> <p>5. 《规范》第三十六条：企业无收货规定；查成都深创科技有限公司销售出库单（商品名：细菌性阴道病监测试剂盒（胶体金法），批号：20200820-01），企业称供应商的销售出库单即为随货同行单，该表单上无交货人、收货人双方签字确认（经营规范指导原则5.36.1）；</p> <p>6. 《规范》第四十二条：查企业常温库，部分产品堆放过高，超出层数堆放标准；常温库中二类、三类产品分区堆放，但部分二类产品堆放在三类产品中，如一次性使用肛门管；部分已拆外包装的产品，储存方式存在风险，如一次性使用麻醉穿刺包无外包装箱，仅初包装暴露在环境中，容易出现初包装被破损，导致产品感染细菌（经营规范指导原则6.42）；</p> <p>7. 《规范》第四十五条：企业未及时对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，查看2021年5月的报损出库记录，发现产品：理疗电极片（批号：150501）的有效期至20210501，但出库日期为20210511；企业未将超过有效期的产品放置在不合格品区，且未按规定进</p>	限期整改	无

				<p>行销毁，无相关记录（经营规范指导原则 6.45.1）；</p> <p>8.《规范》第四十七条：抽查公司对销售人员授权书，公司未对授权书留存（经营规范指导原则 7.47.1）；</p> <p>9.《规范》第五十八条：抽查 2021 年 5 月 17 日-6 月 23 日《售后 维修记录表》，填写不规范，部分内容与表头内容不匹配，联系方式、取走人、取走日期未填写（经营规范指导原则 8.58）。</p>		
11	成都凡迪医疗器械有限公司	生产	2021年6月21-23日	<p>1.《规范》第六条：企业负责人未按要求配备生产、质检、设备管理等关键人员，如：生产人员同时兼任空调、库管、销售岗位，QC 人员同时兼任制水岗位等（体外诊断试剂指导原则*1.2.5）；</p> <p>2.《规范》第五十条：在（2—8℃）冷库 1 中发现生产日期为 2021 年 5 月 24 日生产的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（批号：20210501）部分 7（22 盒），部分 3（19 盒）未能提供相关生产记录（体外诊断试剂指导原则*7.6.1）；</p> <p>3.《规范》第六十三条：抽查企业的产品销售管理规程（文件编号：SMP—PC—MK—00100）中没有对“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营企业时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告”作出具体规定（体外诊断试剂指导原则 9.2.2、9.2.1）；</p> <p>4.《规范》第七十条：抽查企业的不合格品控制程序文件管理规定（文件编号：CDFD—QP—01900）没有对需返工的产品作出具体规定（体外诊断试剂指导原则 10.4.1）。</p>	停产整改	无

12	四川鹭燕彭祖医药有限公司	经营	2021年6月24-25日	<p>1.《规范》第五条：该公司质量管理职责未将企业负责人管理职责纳入其中（经营规范指导原则 2.5.1）；</p> <p>2.《规范》第九条：公司未建立质量查询、抽查情况记录等（经营规范指导原则 2.9.1）；</p> <p>3.《规范》第十条：企业负责人对医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识不熟悉（经营规范指导原则 3.10.1）；</p> <p>4.《规范》第十五条：《卫生、人员健康管理制度》（文件编号：LYPZ—QM—03）未对质量管理员、验收员的视力、辨色力检查进行规定（经营规范指导原则 3.15）；</p> <p>5.《规范》第十九条：该公司仓库的待验区、收货区、退货区药品与医疗器械共用一个区域，未有效区分开来（经营规范指导原则 4.19.1）；</p> <p>6.《规范》第二十一条：用于存放核酸检测试剂盒（达安基因公司生产）的三台医用低温箱温度波动超出核酸检测试剂存放的 <math>-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}</math> 范围；公司近 5000 平方米的仓库防虫、防鼠、防蚊措施不足（经营规范指导原则 4.21）；</p> <p>7.《规范》第二十八条：仓库中的 30 余个温湿度监控系统测点终端均为该公司人员自行比对，未经校准（经营规范指导原则 4.28）；</p> <p>8.《规范》第三十三条：四川鹭燕彭祖医药有限公司与四川伊联科技有限公司签订的购销合同中未明确医疗器械的注册证号或备案凭证编号（经营规范指导原则 5.33）；</p> <p>9.《规范》第六十条：医疗器械售后管理制度（文件编号：LYPZ—QM—22）中未建立售后服务档案管理制度（经营规范指导原则 8.60）。</p>	限期整改	无
----	--------------	----	---------------	---	------	---