

附件

2017年山东省医疗器械使用单位飞行检查结果

序号	检查时间	检查企业	缺陷情况	检查结论	复查单位	复查时间	复查结论	备注
1	2017年11月20日至22日	胜利油田中心医院	一般缺陷：6项 1. 验收环节诊断试剂冷链运输单未注明试剂品名，无运输人、接收人签字确认；从中检所邮购的血液粘度检测质评物无冷链运输记录；手术室内已灭菌的创生钢板（塑封）标签上未标注生产厂商名称、生产日期。 2. 试剂使用养护管理不到位，检验科部分器械直接存放于地面，无近效期试剂养护管理记录；血液2冰箱内配制的缓冲液无配制日期、有效期及配制人签名；质控品未按规定（-20℃以下）保存，原温度设置为-18℃。 3. 一次性器械库（供应室）内无防蝇防鼠设施；低值耗材库内未采取避光措施，未进行区域划分；仓库温湿度计未校验，无温湿度记录。 4. 口腔科门诊定制式义齿无购进验收记录，不能有效追溯；标识为嵯州市甘霖镇寺前齿科材料厂、嵯州市甘霖口腔器材厂生产的合成树脂牙片（贴面）无生产日期或有效期及生产厂家的资质。 5. 手术室二级库房无菌库I器械领用记录不规范，未注明产品名称、规格、批号等信息。 6. 未及时收集上报大型医疗设备除人为因素导致的使用故障引发的不良事件，应遵循可疑即报的原则。	限期整改	东营市食品药品监督管理局	2018年1月16日	经复查，已整改完毕，通过检查	
2	2017年11月21日至23日	菏泽市中医医院	一般缺陷：8项 1. 未建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，例如：未建立使用前质量检查制度和使用记录制度。 2. 现行医疗器械使用质量管理体系多为2007年-2008年期间制定，未及时修改完善，与医院管理现状不相适应。 3. 2016年度未对医疗器械使用质量管理体系进行全面自查，无自查报告。 4. 未按规定将植入性医疗器械信息记载到使用记录中，如患者闫世伟2017.6.25的手术中所使用的内镜用切割吻合器未粘贴合格证等原始资料信息，内镜用一次性钉匣未粘贴中文合格证。 5. 现场检查时，检验科配备的6台冷藏柜仅有1台配有温度计。 6. 未对从事医疗器械维修工作的人员进行有效的培训，无培训考核档案。 7. 未按规定执行医疗器械进货检查验收制度和出库管理制度，相关工作委托济南威高医疗器械经营有限公司实施，缺乏有效控制。 8. 现场抽查特检科飞利浦超声设备（型号：HD15），不能提供定期检查、保养、维护等相应记录。	限期整改	菏泽市食品药品监督管理局	2018年1月2日	经复查，已整改完毕，通过检查	
3	2017年11月21日至23日	烟台市烟台山医院	一般缺陷：4项 1. 耗材进货查验记录中缺少供货者的地址和联系方式。 2. 医疗器械耗材库中发现膀胱造瘘管与一次性使用膀胱造瘘管混放。 3. 温湿度记录不规范，温湿度记录与实际温湿度不符。 4. 全自动微生物分析系统的设备维护保养操作规程中规定每月更换一次过滤网，但现场未见更换记录，操作人员称每月进行过滤网清洗。	限期整改	烟台市食品药品监督管理局	2017年12月4日	经复查，已整改完毕，通过检查	
4	2017年11月22日至23日	莱芜市人民医院	一般缺陷：8项 1. 医疗器械库房内储存一次性奶瓶等非器械产品。 2. 医疗器械库房内个别产品不按照要求存放，例如禁止堆码的特殊脐带夹堆码4层，最高堆码5层的一次性使用便携式输注泵堆码6层。 3. 检验科全自动生化免疫分析仪等设备无检定标识和状态标识。 4. 检验科库房内特殊清洁液（危险品）与器械产品混放；部分产品直接堆放在地面。 5. 检验科库房未设置温湿度监测设备，也无温湿度记录。 6. 不良事件监测人员无任命文件。 7. 进货查验记录中B型钠尿酸检测试剂盒等产品注册证号简写。 8. 大型医疗设备使用记录不规范。	限期整改	莱芜市食品药品监督管理局	2017年12月19日	经复查，已整改完毕，通过检查	
5	2017年11月22日	枣庄市妇幼保健院	一般缺陷：4项 1. 医疗机构提供的不良事件管理制度对2017年发现的不良事件未上报。 2. “解腺腺原体和人型支原体培养鉴定药敏”验收记录中无运输人员签字。 3. 一次性末梢采血器（注册证号：苏械注准20152410173）未提供供应商的随货通行单，无法满足可追溯要求。 4. 高危产科二级库无温湿度计；检验室二级库3号冷藏冰箱加样管与试剂混放；地下一楼器械库中器械与非器械（消字号，戊二醇）混放，产品的放置不符合产品放置标识要求（一次性使用无菌注射针侧放、一次性使用麻醉穿刺包倒放）；货位号为A4-12名称为胎监带的货位上放置的为医用超声耦合剂，货位号与产品名称不一致。	限期整改	枣庄市食品药品监督管理局	2017年12月12日	经复查，已整改完毕，通过检查	

序号	检查时间	检查企业	缺陷情况	检查结论	复查单位	复查时间	复查结论	备注
6	2017年11月22日至24日	东营市人民医院	<p>一般缺陷：10项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一次性器械库（供应室）内温湿度计未校验，无温湿度记录；低值耗材库无防鼠防蝇设施。 2. 牙种植体AnKylos C/X 批号B160009965购进验收记录无复核人签字，随货同行单无供货单位盖章。 3. 手术室二级库内奥斯迈HC型接骨螺钉（26盒）规格3.5*24、5.0*34、5.0*30、5.0*26、3.5*22、3.5*44等无购进验收记录；导管鞘及穿刺配件的Ar cRoyal穿刺针为供应商赠送，无购进验收程序。 4. 诊断试剂冷链运输记录无接受人签字；诊断试剂FG HCG 100T实际库存与系统库存数量不符；诊断试剂二级库产品批号记录栏未按实际批号录入系统，不能有效追溯。 5. 手术室已消毒的威曼钢板（单封）消毒标签未注明品名、规格等相关信息。 6. Cobos 8000及bilettXPC型臂校验日期至2016.8.4，过期未校验；Kadak CR已报损，无状态标识，西门子移动DR无正常状态标识。 7. 检验科Cobos 8000在机所用的AMYC2试剂盒（2盒，批号159299-01）有效期至2017年6月；SMS试剂盒（1盒，批号605124-01）有效期至2016年6月。 8. 从福州迈新生物技术开发有限公司购进的体外诊断试剂产品，由济南埃默思生物技术有限公司运输配送，无法提供该济南配送公司的合法资质。 9. 未按《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等法规的要求对相关人员进行培训。 10. 未及时收集上报大型医疗设备除人为因素导致的使用故障引发的不良事件，应遵循可疑即报的原则。 	限期整改	东营市食品药品监督管理局	2018年1月15日	经复查，已整改完毕，通过检查	
7	2017年11月23日	滕州市中心人民医院	<p>一般缺陷：3项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《器械仓库验收入库工作制度》中第三条规定“登记记录保留时间≥3年”与法规不符。 2. 低值耗材库中“胰岛素生长因子结合蛋白检测试剂盒”的入库凭证无验收无验收人员签字；低值耗材库器械与非器械（消字号）混放，产品的放置不符合产品放置标识要求（泡沫辅料侧放）；高值耗材库发货单日期为2017年11月20日无送货人及收货人签字；检验科4号医用冷藏箱温度监测及日常维护记录表只记录到2017年11月2日。 3. 眼科配镜室中编号为KR-8100电脑验光仪的维护保养记录只记录到2017年3月15日。 	限期整改	枣庄市食品药品监督管理局	2017年12月7日	经复查，已整改完毕，通过检查	
8	2017年11月24日至25日	莱芜钢铁集团有限公司医院	<p>一般缺陷：7项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 现行医疗器械使用管理制度为2012年-2013年制定，未及时按照《医疗器械使用质量监督管理办法》进行修改完善。 2. 库房7医疗用纸等非医疗器械与医疗器械产品混放。 3. 医疗器械库房内个别产品不按照要求存放，例如靠墙堆放、不允许倒置的一次性使用医用橡胶检查手套倒置存放等。 4. 医疗器械库房无避光设施，温湿度记录不规范，每天只记录一次。 5. 检验科全自动生化免疫分析仪等设备无状态标识。 6. 医疗器械介入产品出库单（编号：GZHCKMT2017040006）发货人未签字，领货人签字不清。 7. 大型医疗设备使用记录内容填写不全。 	限期整改	莱芜市食品药品监督管理局	2017年12月20日	经复查，已整改完毕，通过检查	
9	2017年11月28日	潍坊市人民医院	<p>一般缺陷：4项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购供应部档案管理制度中检验记录保存时间未按照法规进行具体明确；医用耗材采购验收记录中验收复核填写不完整。 2. 阳普医疗真空采血管倒置存放、洁瑞留置针侧放；利器盒、油性笔等非医疗器械与医疗器械混放，部分医疗器械靠墙放置；洁瑞一次性使用避光输液器超七层摆放；检验室二级库中稀释液（国食药监械进字2012第1401818号）未按存储条件存放。TP R2 试剂（存储温度15-25℃）存放在2-8℃阴凉柜中。 3. 放射科CT750使用情况记录中10月26日-11月2日显示修机器，但现场未见到维修记录。 4. 2016年度自查报告无存在问题的原因分析及整改落实措施。 	限期整改	潍坊市食品药品监督管理局	2017年12月22日	经复查，已整改完毕，通过检查	
10	2017年12月6日	临沂市人民医院	<p>一般缺陷：4项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仓储区未实行色标管理，未分区管理；产品与杂物混放，产品离地、离墙未按照管理制度要求存放；货位标识与实际产品不符。 2. 医疗器械库房仅在门口放置一支温湿度计，不能真实反映库房真实温湿度，冷藏库和检验室试剂应按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求贮存。 3. 不良事件监测发现一次性使用备皮包出现质量问题，有制度规定，记录。 4. 已建立医疗器械使用管理制度，需根据《医疗器械监督管理条例》等法规进行完善；已对医疗器械质量管理进行自查，未对发现的问题制定整改措施。 	限期整改	临沂市食品药品监督管理局	2018年1月29日	经复查，已整改完毕，通过检查	
11	2017年12月7日	临沂市妇女儿童医院	<p>一般缺陷：3项</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 冷藏库和检验室试剂未按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求贮存。 2. 医疗器械仓储管理有管理制度，但仓储区未实行色标管理，未分区管理，无通风设施；产品混放。 3. 已建立医疗器械使用管理制度，需根据《医疗器械监督管理条例》等法规进行完善；已对医疗器械质量管理进行自查，对发现的问题未制定整改措施。 	限期整改	临沂市食品药品监督管理局	2018年1月30日	经复查，已整改完毕，通过检查	