附件

核查中心2019年第三批医疗器械飞行检查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **被检查**  **单位** | **品种** | **省份** | **检查发现问题** | **处理**  **意见** | **备注** |
| 1 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 经导管人工主动脉瓣膜置换系统 | 浙江 | 检查发现一般缺陷12项。  一、厂房与设施方面  1.洁净区内水池和地漏均未设置防倒灌或防止微生物侵入的液封装置。  二、设备方面  2.激光切割机（VH-JG-0003）已生锈掉漆，存在污染产品的风险。  3.移液器（VM-0-0048JC）、蒸汽灭菌器（VM-T-0032JC）校准证书过期。  三、文件管理  4.校准后的计量设备评价未经审核批准，无文件编号，未受控管理。  5.批号为SN20190902-A的原始记录存在涂改现象，更改未按要求签注姓名和日期；配液间发现部分批次0.25%戊二醇溶液无配制记录，工作人员反馈实际操作是配制完成后再补充记录。  四、设计开发  6.未按设计开发控制程序要求编制《设计开发验证报告》并保留记录。  7.未按设计开发控制程序保留设计开发的确认结果和记录，仅能提供临床试验报告。  8.最终灭菌纸塑包装验证方案中，仅考虑封口温度，未设置封口速度和封口宽度。  五、生产管理  9.现场检查发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线无原材料标识；配液间发现氢氧化钠等溶液无状态标识。  10.用于心包膜灭活的工位器具水箱保存在普通区，使用过程中会传递到万级洁净区，产品生产过程中使用的废液桶在存在普通区和洁净区传递情况，目前的净化程序为酒精喷洒及紫外线消毒，不能有效去除污染物；现场发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线未经脱外包及清洁处理。  11.化学药液灭菌验证及再验证未考虑YY0970中5.3.6、5.4.2中“筛选试验”、“液体化学灭菌剂溶液中无活菌的方法”等要求，灭菌验证也未将菌株引入到组织载体生长，同时实际操作存在化学药液超有效期使用的情况，企业反馈已在内审中发现存在缺陷，并于2 019年3月12日启动了新的灭菌验证方案，目前尚未完成验证。  六、质量控制方面  12.纸塑袋（批号20190626）进货检验记录外观项目，按企业原材料进货检验过程应抽取样本量为125，实际抽取5个。 | 限期  整改 | / |
| 2 | 浙江龙游蓝德医疗科技有限公司 | 电动气压止血仪 | 浙江 | 检查发现一般缺陷4项。  一、文件管理方面  1.《内部校准规程》无文件编号，也未受控管理。  二、设计开发方面  2.针对国抽不合格的情况，企业修订了产品说明书，在后续生产的止血仪产品贴膜上指示灯位置打上标识，但未对设计更改进行识别并保持记录。  三、采购方面  3.该企业与某元件公司签订电磁阀采购供方合同，但实际由另一公司代购，企业反馈与此公司存在隶属关系。  四、生产管理方面  4.用于员工培训的三台产品（LD-ATS-E）未保留生产组装记录，培训后将产品返还分公司也未保留相应记录。 | 限期  整改 | / |
| 3 | 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 | 超声雾化器 | 江苏 | 检查发现一般缺陷9项。  一、厂房与设施方面  1.该企业生产超声波雾化器的医电二分厂的原材料合格品库，货位卡散放在物料上，货位卡未设置物料批号记录栏。未按照物料分级进行分区存放，有不同批号物料混放情况，已开包装的物料无保护措施。  二、设备方面  2.抽查2019年产品老化时间、倍速链流水线（设备编号BJY-002Ⅱ）周期验证文档，未能提供验证方案。  三、文件管理方面  3.质量手册中管理者代表任命书未填写日期；企业收集的外来文件未按照《文件控制程序》（YY-CX-0011）要求进行受控标识。  4.各类记录存放在各相关部门，未进行集中归档；《超声雾化器零件明细表》无受控编号，2017年8月19日变更时，未按照《记录控制程序》（YY-CX-0012）要求进行变更、记录。  四、采购方面  5.《关键物料定义》（YY-QT.YDⅡ-0009）的关键物料列表中只列出了晶片、开关，未按照《供应商管理控制程序》（YY-CX-0046）的物料定义进行全部识别，未将开关电源、雾化功能电路板、定时器、风扇列入关键物料。  6.未能提供某型号超声雾化器底座验收标准。  五、生产管理方面  7.编号为1611020001～1611024000及1703040001～1703041000的某型号超声雾化器生产流程单（ZL-510 A/2）中，测试工序中注水量记录未记具体数值，也未按照文件要求记电位器、主板的批次号信息。  六、质量控制方面  8.定时器的进货检验规程（YY-JY.YDⅡ-0087 A/0）中未写明具体检测方法，仅列出判定标准，且采用抽样方式进行检测，也无抽样方法适应性的验证资料。  七、不良事件监测、分析和改进  9.2018年质量审核文档的质量审核依据有ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则、及美国QSR820、加拿大CMDR、欧盟MDD等，但质量审核报告只记录了依据ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则开展审核的内容。 | 限期  整改 | / |
| 4 | 广州琦安琦视觉科技有限公司 | 软性亲水接触镜 | 广东 | 检查发现一般缺陷12项。  一、厂房与设施方面  1.生产工序蒸馏原材料和配制单体在实验室内完成，未在生产区。  2.原料库（危化库）无温湿度控制设施；25kg无水乙醇未按规定存于危险品柜；主要原材料（NVP,MMA,蒸馏后的HEMA）存于实验室，未在仓储区；物料库不合格品区堆有杂物。  3.未对洁净车间的配液间和清洗间的沉降菌进行监测。  二、设备方面  4.蒸馏设备无使用记录。  三、文件管理方面  5.检片室存放已作废的《直径基弧检测操作规程》文件。  6.企业的培训记录、批生产记录、检验报告均为印章，无人员手签字。  四、设计开发方面  7.未对原材料NVP提纯更改进行识别。  五、采购方面  8.与主要原材料（HEMA、NVP、GMMA等）某供方签订的质量保证协议书无签署日期、质量标准。  六、生产管理方面  9.原材料NVP提纯前后采用同一批号且无其他标识，不能有效区分。  10.未明确生产批号和灭菌批号的关系。  八、质量控制方面  11.镜片直径检验应在20℃±0.5℃的盐溶液条件下操作，但企业未配备相应温度控制和显示设备，未对以往检验结果进行评价，无验证记录。  九、不良事件监测、分析和改进  12.企业于2017年5月1日、2018年3月1日两次修订《白模具验收标准操作规程》中底模盖模尺寸，但至今未对2014年购进、存于库房的白模具按验收操作规程进行尺寸检测。 | 限期  整改 | / |
| 5 | 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司 | 超声洁牙机 | 广西 | 检查发现一般缺陷9项。  一、厂房与设施方面  1.企业物料库库容量不足，大量待检原材料堆放在物料库外走廊，走廊无任何物料控制措施，不能满足储存要求。未设置退货区域，本次召回的不合格产品存放于一个长期不用的空间，未配备必要的仓库管理设施。  二、设备方面  2.压力计量器具未编号，未按计量器具管理。  三、文件管理方面  3.查企业《HD-8L手柄生产作业指导书》(编号：ZMN/WI-08-078，首发版本A，首发日期2017.5.16)中的加压流程图错误，多了“锤镶体”工序。查企业《HD-7H手柄生产作业指导书》（ZMN/WI-01-294,首发版本A，首发日期：2010.7.17）中加压环节作业指导书的加压力度和烘烤时间与文件中规定的操作参数不一致，且两份作业指导书中其他烘烤工序有规定温度和时间的正负误差值，但两份加压环节文件均未规定温度和时间的正负误差值。  4.电路板原材料库货位卡上记录多见涂改，但无涂改人签名及涂改日期，与企业《记录控制程序》要求不符。  5.企业虽制定了《产品放行管理办法》(文件编号：ZWN/WI-03-314，版本A，生效期：2018.05.18)但对原物料、生产过程产品、成品检验具体的放行要求不够清晰，未与企业制定的《生产过程控制程序》(文件编号：ZWN/OP-09，版本6，生效期：2018.3.28)和《超声洁牙机成品检验作业指导书》(文件编号：ZWN/WI-02-701，版本G，生效期：2017.09.20)的放行要求形成完整体系。  四、设计开发方面  6.企业针对此次国抽不合格情况开展了一些设计变更，但设计变更中使用的图表等均为非受控版本。企业修订了部分生产作业指导书，但对本次召回所引发的纠正预防措施中涉及的不合格品处理、报废处理、召回处理、设计开发控制等文件未开展适当的修订以符合企业实际情况。  五、生产管理方面  7.企业换能器生产设置在对环境洁净度有要求的空间内，以控制其生产过程的污染防护，但企业未针对该生产工艺制定防护程序。  六、不合格品控制方面  8.对两个规格已售的30台产品，企业进行了产品召回，并做出了不合格品报废决定，但截至飞行检查当天，30台产品尚未报废处理结束。  七、不良事件监测、分析和改进方面  9.企业建立有《数据分析控制程序》（文件编号：ZMN/OP-18,版本5.1,生效日期：2018.7.27），提供了近两年的客户投诉反馈单记录和不良事件记录的详细列表，均有对应的处置资料，企业自称在每年的管理评审中会开展分析，但企业未严格按照《数据分析控制程序》的要求对不良事件和客户投诉进行归纳统计分析和评价。 | 限期  整改 | / |
| 6 | 南昌市德美康医疗器械有限公司 | 一次性使用手术衣 | 江西 | 检查时企业该产品处于停产整改中。检查发现严重缺陷11项，一般缺陷11项。  一、机构与人员方面  1.管理者代表不能履行建立、实施和保持质量体系运行和改进的能力。不能回答现场有关管理规范、洁净常识等提问。（严重缺陷）  二、厂房与设施方面  2.洁净区设计不合理，空气净化系统开关设在洁净区内二楼，对保证洁净要求产生不利影响。空气净化机组回风与新风共用管路、新风口位于机组底侧，且不利于新风进入。（严重缺陷）  3.原料库虽划分了待验、合格、不合格区，但物料堆放混乱，未严格分开存放，且标识不全。  4.进入厂区路面不平整，厂区杂草丛生。  三、设计开发方面  5.不能提供自2016年以来有关设计开发/变更的资料。其中20161106批产品原料单位面积质量为30g/m2，而20180709批产品原料单位面积质量为25g/m2。不满足《设计开发控制程序》（QP/05）的要求。  四、采购方面  6.企业对手术衣生产原料无纺布进货查验检测报告，江西某公司的聚丙烯纺粘热轧非制造布检验报告，批号 20180624，其中04/05中断裂强力，纵向要求≥25N，实测25.2N，横向要求≥16N，实测16.3N，不符合企业要求≥20N的要求。  五、生产管理方面  7.《薄型粘合法非织造布验收标准》进货控制指标只有“外观”项。采购于江西某公司原料20180624批无纺布检验报告中，单位面积质量控制指标为25g/m2±8%，“横向拉伸强力”指标为16N，实测结果16.3N，而自检控制指标 “拉伸强度”为不小于15N，不能满足执行的产品技术要求（赣械注准201826400090）《一次性使用手术衣》关于“拉伸强力”不小于20N，单位面积质量大于25g/m2的要求的规定。（严重缺陷）  8.批号为20180709、20161106、20180509一次性使用手术衣生产通知单、裁剪、缝纫、包装、灭菌工序生产数量均为“300”，但检验报告显示检验抽样9件，而销售记录显示数量仍为“300”，且不能提供所用设备信息、生产期间空调机组运行记录。（严重缺陷）  9.现场检查无纺布（生产日期19年9月4日）采用单层包装且已破损，外部落有红色粉尘，不能提供净化处理规定。  10.不能提供批号为20180709、20161106、20180509一次性使用手术衣生产期间的清场记录。  11.不能提供一次性手术衣灭菌确认/再确认记录。（严重缺陷）  12.批号为20161106、20180509一次性使用手术衣灭菌工艺记录中没有环氧乙烷灭菌控制参数，且不能提供工艺控制要求。  六、质量管理方面  13.批号:20180709成品检测报告，拉伸强度，干态:关键区域≥15N，非关键区域 15N;湿态: 关键区域≥15N，非关键区域不作要求。与注册技术要求:赣械20182640090中拉伸强度，干态≥20N，湿态≥20N不符。（严重缺陷）  14.成品检测报告批号20180709，报告中微生物穿透、洁净度、落絮、抗渗水性、胀破强度、拉伸强度有报告结果，未能提供检测原始记录。EO残留量有合格结论，但无测试数据；EO残留量检测原始记录MDK/ZJ-004（检验日期空白，产品批号20180709没有记录取样量，标准曲线等信息，没有记录检测所用主要设备编号。（严重缺陷）  15.企业文件《批记录及产品放行程序》QP/35中5.2.1中规定出厂放行按“定单或合同放行”。 （严重缺陷））  16.不能提供水质检测报告或记录。  17.洁净车间2013年1月23日由江西食品药品检验所环境检测后，企业不能提供至今的监测数据。  七、销售和售后服务方面  18.产品批20161106《 产品销售记录（台帐)》编号:DMK/CK-011，有收货人，缺少购货单位名称，地址，联系方式等信息。  八、不合格品控制方面  19.批号为20180709一次性使用手术衣销售记录（2018-08-08）显示数量300件，国家监督抽验检验不符合规定，不能提供该批次不合格产品的处置记录。（严重缺陷）  九、不良事件监测、分析和改进方面  20.有不良事件报告程序，但未明确具体人员，相关人员对不良事件报告的具体要求、时限说不清楚。（严重缺陷）  21.针对国抽不合格批号产品，企业发布了产品召回通告，但未能召回产品，看到进货单位的产品已用完说明。  22.管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，但不能提供最近两年的管理评审报告。产品国抽不合格后，虽开展管理评审，但具体纠正措施不明确，很笼统，如：抗渗水不合格，找出原因为原料不符合规定，纠正措施为：验收控制单位面积克数，未明确合格范围，不能有效落实。无预防措施。（严重缺陷） | / | 继续停产整改 |
| 7 | 邵阳智康医疗器械有限公司 | 一次性使用医用口罩 | 湖南 | 检查时企业该产品处于停产整改中。检查中发现严重缺陷9项，一般缺陷13项。  一、机构与人员方面  1.现场提问质量负责人等有关人员，对医疗器械质量管理规范知识和技能不熟悉。无开展《规范》培训的记录。  二、厂房与设施方面  2.厂区杂草丛生。  3.三十万级生产区、万级无菌室，均采用自净式送回风系统。洁净生产车间油漆水泥地面，多处破裂；高效过滤器为自净器，多处自净器与回风安装在顶部同侧；纱布洁净车间内安装两台吸顶空调。  4.原料库物料堆放混乱，未分区存放，物料标识不全，货位卡没有批号项目，原料难以追溯。原料库内还发现医用敷料半成品和打了批号的成品。原料库不合格品区混放有散装口罩带等生产原料，未标明状态、品名、批号等信息。  三、设备方面  5.口罩车间处于停产状态，但生产设备状态标识为“运行”。  6.检测设备分光光度计（ZK/J-09），非该公司设备，由湖南某公司借用。（严重缺陷）  7.企业制水设备（ZK/SC-02）位于公司院落一侧，距离生产区较远，管路为PPR管，并且走地下管线；设备上上电导率仪不能正常开启。  四、设计与开发方面  8.2018年07月因抽验不合格将无纺布原供应商江西A公司变为江西B有限公司，现场检查时仓库中存放的无纺布为江西C公司生产，均不能提供变主要原材料变更的验证资料。（严重缺陷）  五、生产管理方面  9.批号为20171210、20180105的一次性使用医用口罩所用主要原材料无纺布没有细菌过滤效率验收记录；成品检验也无细菌过滤效率，不能满足产品技术要求。（严重缺陷）  10.口罩车间2019年6月2、3、10、14日上午、24日下午口罩车间温湿度监控记录显示：62%、68%、65%、66%、68%、69%，不符合生产车间技术要求。不能提供生产区域换气次数、压差定期监测记录。  11.①不能提供20171210、20180105批次产品所用生产设备的信息、生产当日风机运行记录。②不能提供2018年7月以后的生产设备运行记录。③20171210批次产品压片工序生产数量45000支，其后各工序检验出现不合格，最终不合格品处置记录25支，而成品生产数量仍为45000支，销售记录只有21620支，现场无库存。  12.20190612批次产品灭菌日期为2019-06-13，而环氧乙烷灭菌柜运行记录显示时间只有：2019-06-08、2019-06-18、2019-06-25。无法提供对应批次的环氧乙烷灭菌柜运行记录。  13.现场检查发现车间内合格区存放8箱口罩，待验区2箱（人员称每箱2000支），均没有名称、规格、批号/日期等信息，也不能提供生产记录（严重缺陷）  六、质量控制方面  14.纱布生产车间温湿度表无编号，一台检定效期至2018年9月25日，一台无检定标识；检验室中检验设备电子天平（ZK/J-01）、尘埃粒子计数器（ZK/J-10）、指针推拉力机（ZK/J-21）等检测设备无检定记录。  15.企业一次性使用医用口罩EO残留量检测，记录编号2990302001，生产批号：20190302，灭菌批号：20190303，检验日期：2019年3月17日，比色法未对标准曲线进行拟合，标准曲线上吸光度值与实测数据无法对应。（严重缺陷）  16.企业《产品放行管理制度》（ZK/GM01-55-2016）未对产品放行要求进行明确规定。企业在未对一次性使用医用口罩通气阻力进行原料控制、过程检验和成品检测即放行。（严重缺陷）  17.不能提供产品留样台账、观察记录。  18.企业提供的《纯化水纯水储罐及输送管道清洗消毒记录》无人员签字，不能明确指明“总回、最远点”的具体位置，不能提供《纯化水全性能监测记录》的完整报告及数据。  七、不良事件监测、分析和改进方面  19.有不良事件报告程序，但指定人员对不良事件报告的具体要求、时限等不清楚，未能提供记录。（严重缺陷）  20. 医用口罩（批号20171210、20180108）国家抽验不合格后，不合格项目为细菌过滤效率。企业分析原因是原料无纺布不合格，更换了供货商，要求其提供含有细菌过滤效率项目的检测报告，但并未修改相关原料的技术要求和检验规则。  21.针对国家抽验不合格的产品，企业发布了产品召回通知，通知未明确产品批号。召回完成情况：经销售部门调查确认，产品已用完，无需召回。(严重缺陷）  22.管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，提供2017、2018年的管理评审报告，但两年报告的文字一模一样，2018年报告未反映国家抽验不合格情况。（严重缺陷） | / | 继续停产整改 |
| 8 | 石家庄市康安医疗器械有限公司 | 医用外科口罩 | 河北 | 检查时企业该产品处于停产整改中。检查发现严重缺陷6项，一般缺陷11项。  一、机构与人员方面  1.企业负责人高某不熟悉企业生产运行及质量管理。（严重缺陷）  2.质量管理手册中管理者代表为吕某，现已离职，现场检查期间管理者代表未更新。（严重缺陷）  二、厂房与设施方面  3.公司生产厂区外路面裸露尘土、扬尘、杂草，存在蚊蝇滋生环境，影响厂区环境。  4.洁净车间空调系统回风与新风相通，无防倒灌措施。  三、设备方面  5.洁净室空调系统未按规定周期进行确认，仅能提供2017年6月确认报告。  四、采购方面  6.熔喷无纺布采购记录无原材料生产批次。  五、生产管理方面  7.生产记录（批次：20181106、20190316）未记录罩体加工过程生产设备、压头压力值、温度。  8.抽查批号为20190316的产品生产、检验记录未见灭菌批号信息，与批号管理规定（SMP-ZJ-003）中要求不符。  9.现场未能提供医用外科口罩灭菌验证报告及验证过程记录。（严重缺陷）  10.公司委托石家庄某公司进行环氧乙烷灭菌，委托灭菌协议中灭菌参数与工艺规程中规定及实际灭菌参数不一致：工艺规程规定灭菌温度为50±3℃、灭菌时间为480分钟，委托协议规定50-60℃、灭菌时间为12小时，生产记录灭菌温度为55℃、灭菌时间为12小时。  11.企业无成品解析库，生产记录中记录产品解析时间，不能追溯解析地点及解析条件。  六、质量控制方面  12.企业未提供分析天平（TG328A）、分光光度计（KA10）等有效的校验记录，校验报告中显示已于2019年7月1日过期。  13.产品无菌放行依据不满足GB18279要求，未依据规定进行EO灭菌指示物灭菌效果判定（抽查批号为20190316产品检验记录，环氧乙烷灭菌过程未进行生物指示剂监测，不能提供生物指示剂无菌检查记录）；未收集环氧乙烷灭菌过程原始记录，未记录环氧乙烷实际添加量，不能对灭菌过程参数核对和确认。（严重缺陷）  14.抽查2019年纯化水的监测记录，企业仅能提供2019年3月13日-18日的监测记录，无法核实是否满足规程（SMP-ZJ-002）中规定的频次要求，如微生物限度每月一次等。  15.抽查2019年洁净车间的监测记录，企业仅能提供2019年3月14日-18日的监测记录，无法核实是否满足规程（SMP-SC-006）中规定的频次要求，如沉降菌监测（静态）要求1次/周。  七、不合格品控制方面  16.未依据《不合格品控制程序》（QP-ZJ-013）规定对20181106和20190316批次产品进行不合格隔离、评审和处置。（严重缺陷）  八、不良事件监测、分析和改进方面  17.未按《医疗器械召回管理办法》第十二条规定对监督抽验不合格的两个批次（20181106、20190316）产品进行评估；该召回活动为三级召回，未申请在省药监局网站发布召回信息。（严重缺陷） | / | 继续停产整改 |
| 9 | 河南省豫北卫材有限公司 | 医用棉球 | 河南 | 检查发现一般缺陷10项。  一、厂房与设施方面  1.查见北三楼的物料缓冲间未设置隔离线，未设置防控人员从物料缓冲间进入一般区域的措施。  二、文件管理方面  2.现场检查发现两份受控文件《医用棉球成品检验规程》（YB/JS-2018-156,版本：第二版）为同一版本，但两份文件的内容不同，未见文件的审评、批准记录。  三、设计开发方面  3.未进行医用棉球生产起始物料由医用脱脂棉变更为棉条的设计变更评审。  四、生产管理方面  4.医用棉球（批号41806035，规格：大号）生产记录未记录棉球成型、包装使用设备及工艺参数。  5.医用棉球制造机清洁不彻底，设备与物料接触辊轮处有少量残留棉絮、污渍。  6.医用棉球（批号41806035，规格：大号,灭菌批号为20180616B）无灭菌过程记录。  五、质量控制方面  7.未能提供纤维量尺(配合显微镜)的校验记录，同时抽查生物安全柜（编号：Y13-044）的校准证书，未见过滤效果项目的校准记录，抽查压力蒸汽灭菌器（编号：YB-055）的校准证书，未见压力准确度的校准记录。生物室中编号为YB-024的冰箱中存放过期的环氧乙烷灭菌生物指示剂（生产日期20180717，有效期1年）和细菌微量生化鉴定管（批号20180904，有效期1年）。抽查气相色谱仪计算机软件的确认记录，准确性检查中未见手动计算过程的原始记录。  8.抽查2019年洁净车间（北三楼）环境监测记录，未按《洁净车间环境卫生管理制度》（YB/ZD-2018-002）要求记录洁净区与非洁净区（如物流缓冲区）的压差及洁净区的浮游菌监测数据。  9.抽查医用棉球（41803022）重点留样观察记录，未按《产品留样管理制度》（YB/ZD-2017-06）对无菌及性能指标进行留样观察。抽查医用棉球（22181202）的留样观察记录中第一次观察时间为第6个月，与《产品留样管理制度》（YB/ZD-2018-06）要求观察频次每季度一次要求不符。  六、不合格品控制方面  10.企业在收到重庆医疗器械质量检验中心（报告编号GCY190036）检验结论后，企业未按《不合格品控制程序》（YB/CX 24-2018）规定开展相关活动。 | 限期整改 | / |
| 10 | 稳健医疗（黄冈）有限公司 | 医用护理口罩 | 湖北 | 检查发现一般缺陷5项。  一、厂房与设施方面  1.口罩生产车间物料脱包缓冲间（企业规定三十万级）与室外无压差指示装置。  二、文件管理方面  2.企业于2019年8月16日批准更新《全塑包装口罩过程巡回检查日报表》，新版编号HWBQ1-QM-P02-R05B，但生产现场仍在使用旧版表格（编号：HWBQ1-QM-P02-R05A）。  三、设计开发方面  3.企业变更了一体成型机点焊过程工艺参数值（上限焊接时间、点带速度、压力值），但未按风险管理程序（流程编号：WN-QM-P41）对变化可能引入的风险进行评价和控制。  四、不良事件监测、分析和改进方面  4.企业已对国抽不合格品（医用护理口罩，生产批号：20181129）产生的原因进行了分析，并采取改进生产工艺等措施，但未对工艺改进前同类产品的相关生产批进行数据分析及评判。  5.企业2019年初计划8月12日进行内部审核，至今未执行，也未见任何说明。 | 限期  整改 | / |
| 11 | 振德医疗用品股份有限公司 | 脱脂棉球 | 浙江 | 检查发现一般缺陷3项。  一、文件管理方面  1.企业于2018年8月6日启用《脱脂棉球半成品来料检验报告单（B1版本）》（ZDYLQR8.2-311-01），取消了脱脂棉球半成品的初始污染菌季度检验。但未对文件变更原因进行有效评审。  二、质量控制方面  2.企业按文件规定每月检测产品灭菌前的初始污染菌，但未对检测记录进行汇总和趋势分析。  三、不良事件监测、分析和改进方面  3.企业对国抽不合格原因进行了分析，原因之一为生产过程中排气会挤压棉球，灭菌过程（环氧乙烷和蒸汽两种灭菌方式）抽真空亦会使棉球变得更密实，造成吸水性能下降。但尚未采取纠正措施。 | 限期  整改 | / |