

## 核查中心 2021 年第一批医疗器械飞行检查情况汇总

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
1	江西国康实业有限公司	医用一次性防护服、红外额温计	江西	<p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 查看质量部负责人任职资格要求并现场询问，质量部经理晏某兼任销售市场相关工作，不熟悉医疗器械相关法律法规和标准以及质量管理体系管理工作。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 部分文件未及时修订。如《医用一次性防护服成品检验规程》中规定逐批检验项目未包括无菌检验项目，而成品检验报告里有无菌检验项目，检验规程与检验报告不符；手提式不锈钢压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不锈钢压力蒸汽消毒器操作规程》的操作说明不符；未及时修订或更新《质量手册》，企业提供了两份《管理者代表任命书》。其中先任命的王某任命书收录在现行版本《质量手册》中，但后任命的陈某任命书未收录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 医用一次性防护服贴条工序的工艺参数温度、速率，红外额温计关键工序校准调试的温度发生变更，企业未对设计开发更改（工艺参数变更）进行识别并保持记录。</p> <p>四、生产管理方面</p>	

				<p>4. 医用一次性防护服的《批号管理规定》规定，产品有效期为自灭菌之日起 2 年，但产品包装标识的有效期为生产日期起 2 年，未标识灭菌批号或灭菌日期。</p>	
2	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红外线额温枪	河南	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 未提供生产部负责人的产品生产相关专业能力相关文件。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 原材料库（辅材）货位卡未记录物料出入库信息。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 不能提供生产设备恒温水槽的使用、维护记录。</p> <p>4. 两恒温水槽 2020 年度校准结果分别为“在 37℃ 下测得下偏差为 -0.23℃”和“在 37℃ 下测得下偏差为 -0.19℃”，不满足文件规定 <math>\leq \pm 0.03^\circ\text{C}</math> 的恒温水槽精度要求。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>5. 《设计和开发控制程序》《产品监视和测量程序》出现 IVD、体外诊断试剂注册管理办法、药品类质量授权状态人等与该企业产品不相适应文件内容。</p> <p>五、采购方面</p> <p>6. 某批次干电池来料检验记录中电池电压项目检验结果记录为“合格”，未记录实测数据。</p> <p>六、生产管理方面</p>	

				<p>7. 产品装配操作台有静电手环装置，但厂区未见配备静电衣，地面未标识防静电区域，未提供关于防静电效果的验证记录。</p> <p>七、销售和售后服务方面</p> <p>8. 企业建立了产品销售服务程序，但未规定发现“医疗器械经营单位存在有违法违规行为时应当向当地药监部门上报”的内容。</p>	
3	河南省健琪医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用防护口罩	河南	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 部分洁净区工作人员未进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 用于检测样品和浸提液称重的机械天平精度为 0.2g, 不能满足检测方法中规定精度 0.01g 的要求。</p> <p>3. 纯化水储罐盖内壁有黑色污渍，企业未按相关规定定期及时清洗、消毒。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 企业提供的技术文件中，出现已作废作业指导书，未做标识。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 采购控制程序规定“合格供方名录”应由总经理批准，实际为采购经理批准。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 企业作业指导书中规定了产品成型是关键工序，设置了“超声波频率”、“气压值”，但在产品生产记录条目中未将这两项目列入记录。</p>	

				<p>六、质量控制方面</p> <p>7.《气相色谱仪操作规程》规定环氧乙烷检测标准曲线标定后使用周期为半年，企业无法提供验证资料。</p> <p>8.检验报告中设置的物理、化学性能等项目的名称与产品技术要求项目名称不一致；原始记录中“压力差”只检测3个样品。</p> <p>七、不合格品控制方面</p> <p>9.企业对监督抽检不合格的医用防护口罩采取3级召回措施，但未能召回北京某医院使用剩余的产品，也不能提供后续处理记录。</p>	
4	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	<p>检查发现一般不符合项11项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.企业2020年培训考核计划内有管理层参加不良事件监测收集及处理的培训内容，但无相关记录。企业未能提供员工不良事件监测工作培训记录。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2.企业CP-600TCI型注射泵成品检验记录显示，企业某日使用了泄漏电测试仪、耐压测试仪、电子天平三台设备，但上述三个设备的《设施使用记录》在该日期无对应的使用登记。</p> <p>3.现场查见企业厂房内原料库的温湿度表、生产车间的游标卡尺两台设备均超出校准有效期。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4.企业《产品及部件编号的管理规定》中规定电池的编号（批号）为到货日期。查某批次医用注册泵《生产过程记录单》、《进货检验记录（A类）》，</p>	

			<p>显示其使用的电池批号并非其《送货单》《入库单》中的到货日期。实际记录批号与企业受控文件的规定要求不一致。</p> <p>在企业原材料库查见个别货位卡上存在数据记录修改方式，与企业《记录控制程序》的规定不一致。</p> <p>查看企业不良事件监测历史资料，企业提供了 2018 年之后的不良事件报告，无法提供 2018 年之前的不良事件报告。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 企业 CP-600S 型注射泵产品《设计开发更改通知单》要求在生产过程检验作业指导书里增加某环节，但在企业《CP-600S 型/CP-600TCI 型医用注射泵生产过程作业指导书》及生产过程记录单中均未见此内容。</p> <p>五、采购方面</p> <p>6. 未查见企业对供应商变更的控制和程序文件；企业《采购管理规程》规定：“对 A 类物料的供应商要进行实地考察，填写《供方调查评价表》”，查企业《供方调查评价表》未见对 A 类物料的供应商实地考察项目、内容，在有关文件中也未查见对供应商实地考察的具体要求。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7. 企业《CP-600S 型医用注射泵成品检验作业指导书》、《CP-600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中缺少按其规定比例计算被抽样数量不足 1 台时的抽样原则。</p> <p>按照 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》中对于“患者辅助电流”的定义，该指标不适用于企业 CP-600S/CP-600TCI 型注射泵产品，但企业在《CP-600S 型医用注射泵成品检验作业指导书》、《CP-</p>	
--	--	--	--	--

			<p>600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中规定有“患者辅助电流”的检验项目。</p> <p>七、销售和售后服务方面</p> <p>8. 根据《顾客信息反馈控制程序》要求，企业需对顾客反馈信息进行综合性评价，进行满意度分级和计算满意度值。查看企业《2020 年思路高售后电话回访》记录，企业收集了顾客反馈信息，但未按要求进行综合性评价。</p> <p>八、不合格品控制方面</p> <p>9. 企业多批《注射泵维修单》未记录维修后检测结果，另有多批《注射泵不合格报告单》未记录不合格品处置后验证结果和处理意见。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10. 企业在《医疗器械不良事件监测程序》中标明：企业不良事件监测工作由品管部刘某兼职处置，但该员工已离职，企业未对该工作程序文件进行更新。企业负责人描述，其离职后不良事件监测工作由赵某某兼职处置，但未能提供相关的岗位人员任命及职责文件。</p> <p>11. 企业有 2020 年 12 月期间的不良事件报告已超期未进行调查评价；已评价的报告中，事件发生时间、回访人、回访时间等均未记录且存在原因分析不准确的问题；针对不良事件报告中反馈的故障，企业采取了措施，但未对具体原因进行汇总分析。监测信息系统中未查看到该企业注射泵定期风险评价报告，检查现场企业也未能提供相关资料。企业注射泵维修单内显示的属于不良事件的产品故障，企业未上报至国家医疗器械不良事件监测信息系统。</p>	
--	--	--	--	--

5	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性防护服	河南	<p>检查发现不符合项 17 项，其中关键不符合项 3 项，一般不符合项 14 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 未对进入洁净区的检验员开展有效培训。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 现场查见原材料库中熔喷布混批存放且不合格品未有效隔离；检验室试剂柜未设置试剂台账。</p> <p>3. 厂区内灭菌车间至解析间的露天路面存在露土坑洼并有积水。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 现场查见编号为 A 的灭菌柜电脑控制系统有故障，不能正常使用且无状态标识，已停用的口罩生产机和胶条热缝合机无相应状态标识。</p> <p>5. 未见移液枪、电子天平的计量校准记录。</p> <p>6. 现场查见纯化水储罐内壁有黑色污渍，未按相关规定定期及时进行清洗、消毒</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>7. 医用外科口罩用熔喷布在更换原料供应商后，未对设计开发变更进行评审验证确认。</p> <p>五、采购方面</p> <p>8. 关键原材料熔喷布和纺粘法非织造布（SS 布）未明确验收准则等采购要求。</p> <p>六、生产管理方面</p>	检查前已停产
---	---------------	---------------	----	---	--------

			<p>9. 医用一次性防护服生产记录中无裁剪过程，未记录工序名称，在压条过程中，未记录压条机工艺参数；灭菌记录中操作人员、加药者均未签字，灭菌柜验证报告中规定灭菌剂用量为 8kg，实际加灭菌剂 16kg。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>10. 未查见气相色谱仪、颗粒过滤效率检测设备配套的检验用软件的确认记录。</p> <p>11. 抽查医用一次性防护服的批检验记录，无菌检验原始记录未填写检测结论时间、培养基批号、电子天平编号等；成品检验报告未查见阻燃性能原始检测记录，未包括《医用一次性防护服出厂检验规程》规定的“阻燃性能”、“抗渗水性”、“抗合成血液穿透性能”等项目。</p> <p>12. 医用一次性防护服主要原材料纺粘法非织造布（SS 布）幅宽偏差、断裂强力等检验记录指标与企业验收标准不符。</p> <p>13. 医用一次性防护服产品未按《产品放行管理制度》开展产品放行审核活动，无放行记录。</p> <p>14. 查看企业留样台账，医用一次性防护服留样记录显示 5 件，实际留样 9 件，该产品抗静电、无菌性能被抽检不合格后，企业未按照留样管理规程对产品开展留样观察、检验</p> <p>15. 现场查见企业仅配有 1 台压力蒸汽灭菌锅、1 支移液枪，未查见检验所需菌种，不能完全满足无菌检验要求。</p> <p>八、销售和售后服务方面</p> <p>16. 企业销售记录中购货单位名称及购货地址信息不全。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p>	
--	--	--	--	--

				17. 未对医用一次性防护服抽检发现不合格的问题采取纠正预防措施，未分析产生问题原因并提出改进措施。	
6	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	<p>检查发现不符合项 15 项，其中关键不符合项 3 项，一般不符合项 12 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对洁净室环境进行定期监测。</p> <p>2. 企业未按《工艺用水管理制度》的要求对工艺制水过程进行定期监测，</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 企业现行《质量手册》未盖受控文件章，无企业负责人签字，无发放记录。</p> <p>4. 企业员工黄某于 2020 年 8 月入职，但现场查见 2020 年 1 月-6 月产品留样观察记录中有黄某的签字。现场抽查某批次无纺布的《原辅材料检验记录》，无检验人员签字。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 医用防护口罩于 2020 年 6 月份进行设计变更，但企业未能提供产品设计和开发变更记录；未能提供产品设计和开发变更审评、验证和确认记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6. 现场抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》，无相关评价过程记录。</p> <p>五、生产管理方面</p>	检查前已停产

			<p>7. 某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非织造布，无熔喷布、耳带、鼻夹等领用记录，且《医用外科口罩工序生产记录》中记录的原料批号与领料单的原料批号不符。</p> <p>8. 抽查某两批次医用防护口罩、医用防护口罩的生产记录，未包含熔喷布等关键生产原材料，未记录生产设备（口罩热合机、口罩带焊接机、包装机）、设备编号、生产工艺参数、操作人员等内容。</p> <p>9. 企业《批号管理制度》未对生产批和灭菌批组批的编写方法进行规定。</p> <p>六、质量管理方面</p> <p>10. 部分检验原始记录与检验规程不符。如某批次医用防护口罩检验原始记录中无菌检验方法与检验规程规定的 GB/T14233.2 检验方法不一致；某批次医用外科口罩检验原始记录中口罩带断裂强力项目为动态拉力，企业未配备细菌过滤效率测试仪，该批次检验原始记录中包括了细菌过滤效率检验项目，结果值为颗粒过滤效率测试结果的估算值，与检验规程规定的口罩带断裂强力和细菌过滤效率检验方法不一致。</p> <p>11. 未查见口罩拉力试验机、电热恒温鼓风干燥箱、智能生化培养箱的校准证书和校准标识。</p> <p>12. 企业未执行《产品留样管理制度》规定的要求，其留样台账记录中某批次医用防护口罩留样 30 只，留样观察室未见该批次留样产品。</p> <p>七、销售和售后服务方面</p> <p>13. 医用外科口罩生产记录与销售记录数量不符。现场查见多个批次医用外科口罩无生产记录或销售记录。现场抽查某批次医用外科口罩生产记录，投产数量=入库数量=销售数量，未除去出厂检验及过程检验的消耗量。</p>	
--	--	--	---	--

				<p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>14. 企业不良事件监测人员黄某对医疗器械不良事件监测情况汇总分析上报要求不熟悉，现场未查见不良事件汇总分析相关记录。</p> <p>15. 企业针对医用外科口罩的口罩带断裂强力抽检不合格问题，采取的整改措施为对文件管理人员进行《质量记录管理制度》培训，未采取有效的纠正措施。</p>	
7	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	<p>检查发现不符合项 15 项，其中关键不符合项 2 项，一般不符合项 13 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 现场询问发现生技部长对生产工艺流程如环氧乙烷灭菌过程及设备操作情况不熟悉，与《各岗位任职资格要求》中规定不符。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 位于底楼的原材料库房中未配备温湿度设施，库房中多处有较大缝隙，未配备防虫、防鼠实施。</p> <p>3. 该企业洁净生产车间不同楼层洁净区域的交通楼梯间、三楼洁净区均未设置压差监视装置。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 现场查看发现该企业三楼洁净区两台全自动一拖一口罩机设备均无状态标识。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 环氧乙烷气体采购合同中描述规格为“按每次具体要求”，未明确采购规格、浓度等质量要求。</p>	检查前已停产

			<p>6. 从新增供应商 A 处采购的的口罩滤材仅提供了供应商出厂检验报告(含“阻力”检验项目), 未见该企业对“压力差”检验项目进行检验或验证的记录。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 未对特殊过程口罩带焊接工序进行确认。</p> <p>8. 三楼洁净区回风口处有大量黑色积尘, 传递窗内壁部分塑料保护膜未去除。</p> <p>9. 已停产的三楼洁净区生产区域未完成清场, 口罩一体机上仍放置若干口罩滤材、无纺布等。</p> <p>10. 环氧乙烷灭菌过程再确认报告中仅有灭菌设备性能验证内容, 未见产品灭菌工艺参数及验证过程、环氧乙烷灭菌剂信息和灭菌过程数据记录等内容。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11. 某批次一次性使用医用口罩成品检验记录中通气阻力项目和某批次医用外科口罩成品检验记录压力差项目检验结果记录为“符合要求”, 未记录实测数据。</p> <p>12. 该企业提供的洁净区环境监测报告中未见温湿度和压差检验项目。</p> <p>七、销售与售后服务方面</p> <p>13. 该企业的一次性使用医用口罩销售记录中, 在某一时段内未记录购货单位地址及联系方式。</p> <p>八、不合格品控制方面</p>	
--	--	--	--	--

				<p>14. 某批次医用外科口罩部分产品因喷墨字迹不清按程序进行了返工作业，但该返工作业控制文件内未见作业指导书。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>15. 该企业未按现行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定对不良事件管理程序文件进行修改，更新不良事件报告、处置程序和处置时限等要求；检查时发现该企业的一次性使用医用口罩产品自 2019 年 12 月起有 19 例不良事件仍未评价。</p>	
8	河南众泰医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	<p>检查发现不符合项 16 项，其中关键不符合项 2 项，一般不符合项 14 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 《洁净区环境监测管理程序》未对浮游菌监测进行规定。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 《全自动口罩机维护保养作业指导书》规定设备维护保养方面仅要求要保持清洁，停机涂油等简要内容。但年度设备检修计划表详细规定了设备的保养内容、频次和时间。2020 年与 2021 年度设备检修计划表格内容有不同。</p> <p>3. 《培养基管理规程》规定环境条件为 2-8℃，企业不能提供存放培养基的冰箱的温度监测记录。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>4. 成品库在库产品无货位卡，成品库内某批次医用外科口罩库存 87000 件，库存台账记录在库产品为 8700 件；某批次一次性使用医用口罩生产记录中未记录耳带的物料批号。</p> <p>5. 生产台账批号有涂改，未签注姓名和日期。</p>	检查前已停产

			<p>四、设计开发方面</p> <p>6. 《设计和开发控制程序》规定研发部负责启动设计开发，提交《项目建议书》经管理者代表审核、总经理批准后，管理者代表下达《设计开发任务书》，交研发部实施。查医用外科口罩产品的《项目建议书》，由研发部赵某某起草，同时由该人审核，总经理批准。《设计开发任务书》实际由总经理批准发放。</p> <p>7. 企业程序要求规定如涉及原辅材料的改变，应当进行风险评估和必要的验证确认。并将变更需求以《信息联络单》的形式提交研发部，研发部负责人批准后可改进。企业多种原材料涉及供应商增加，例如 SPP 白色无纺布供应商原为 A 后新增 B；熔喷布供应商原为 C 后新增 D，企业均未按照程序要求进行相关评估确认。</p> <p>五、采购方面</p> <p>8. 采购供应过程控制程序中规定“采购部组织质量部、研发部对供方提供的资料进行评审”。查供应商 E 的供应商审核评价表，无研发部意见及签字。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>9. 某批次医用外科口罩按灭菌记录计算，实际暴露时间 36 小时，企业验证的灭菌暴露时间为 12 小时。抽查某批次一次性使用医用口罩，记录显示的 4 批灭菌总量与产量不符；该批生产日期为 2021 年，而其灭菌记录显示 2020 年执行该批灭菌操作；4 批灭菌时间均为 2020-9-16 16: 20 至 2020-9-17 6: 17，该企业灭菌柜数量不能满足同时执行 4 批灭菌操作。</p>	
--	--	--	---	--

			<p>10. 未按规定进行清场，检查期间企业生产车间未生产，口罩机上留有上次生产后剩余物料，且无批号等可追溯信息。</p> <p>11. 企业使用未进行灭菌确认的 S2 型灭菌柜，并将其灭菌参数设置为 S1 型参数，对某批次医用外科口罩进行灭菌，该批次产品已经销售。</p> <p>12. 灭菌记录中记录有灭菌批号，包装箱上仅打印灭菌日期，企业连续灭菌，存在一天两个灭菌批次情况，产品灭菌批次不能追溯。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>13. 企业未提供 10N 砝码的校准证书。</p> <p>14. 企业制定的《一次性使用医用口罩检验标准（成品）》中检验项目有医用口罩尺寸，但提供的《成品检验报告书》中无此项目。企业提供了该批次的《过程巡检记录》，有医用口罩尺寸的过程检验记录。</p> <p>15. 企业提供的《留样观察记录》中检验记录未记录检验项目，未保留检验数据，不符合《留样管理规程》中“7.2 留样检验：产品留样检验项目按成品检验标准检验”的要求。</p> <p>八、销售与售后服务方面</p> <p>16. 企业提供的《产品销售记录》中“收货地址”“联系方式”空缺。</p>	
--	--	--	--	--