

## 核查中心 2021 年第二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  | 北京快舒尔医疗技术有限公司 | 无针注射器 | 北京 | <p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业十万级洁净生产区配置三台空调机组分别用于注塑间、组装间和剩余区域,现场检查期间三台空调机组存在不同时开启的情形,且缓冲间和中间品暂存间与组装间直接相通,无警示和预防误通的措施,企业未提供相应的风险管理资料和处理措施;十万级洁净生产区内见洁具清洗与存放、洗衣与洁净服存放均在同一功能间,无有效隔离措施,且洁净服的传送与人流共用通道。</p> <p>2. 现场发现无针注射器退货产品存放在不合格品区,但企业未制定退货产品的管理文件,也未及时对退货产品进行评审和处置。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 抽查《2020 年度洁净室有效性再验证资料》,企业将“风量测试和换气次数计算”、“静压差”和“温湿度”作为运行确认资料,而实际未进行运行确认。</p> <p>4. 企业提供主要生产设备注塑机的设备确认资料中未见相应的运行确认和性能确认内容;注塑间内处于停用状态的注塑机无相应的状态标识。</p> <p>三、文件管理方面</p> |    |

|   |               |        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|---|---------------|--------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |               |        |    | <p>5.《设计更改通知单》未按记录控制程序规定进行审核和管理；查企业《空调净化系统使用维护保养操作规程》中规定与实际操作不一致；抽查2021年4月纯化水日常检测记录，其检测报告均仅有检验人和复核人签字确认，无审核人和批准人签字确认。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6.取药接口注射器作业指导书中规定的工艺参数与注塑过程验证报告中结论不一致。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7.原材料库房见：某批号的聚碳酸酯实物与货位卡标识为不一致；其中一袋外包装破损，企业单独存放，但未做任何标识。</p> <p>8.现场见注塑机的漏斗中残留上一批次生产用粒料，未按要求进行清场。</p>                                     |  |
| 2 | 北京安和加利尔科技有限公司 | 超声手术系统 | 北京 | <p>检查发现一般不符合项9项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1.仓储区原材料、成品区间无明显分区标识。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2.某台包胶注塑机现场操作设置温度范围为<math>145\pm 10^{\circ}\text{C}</math>，与包胶验证报告中确认的温度范围（<math>140\pm 10^{\circ}\text{C}</math>）不一致（设备实际显示温度为<math>145^{\circ}\text{C}</math>）。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3.企业空调系统再确认及实际操作中初、中效过滤器为初始压差2倍时进行更换，但其《空调系统操作维护保养规程》规定为初始压差1倍时更换。</p> |  |

|   |              |            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|---|--------------|------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |              |            |    | <p>4. 现场发现两版《钳夹组件作业指导书》，企业称其中一份已作废，但无作废文件标识。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 企业的“钳夹牙垫”由自制变更为外协生产，且内外管原材料供应商发生改变，但均未提供相应的评审记录。</p> <p>五、采购方面</p> <p>6. 《不合格品控制程序》规定让步接收时应提供合适理由，但企业提供的采购物料让步接收记录单中未明确相应的让步接收理由。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7. 《初始污染菌检验规程》规定初始污染菌检验应计入洗脱校正因子，但产品清洗验证报告中洗脱校正因子一栏空白。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>8. 未能提供纯化水检测用 R2A 标准对照培养基的配制记录。</p> <p>9. 未按照《留样管理规程》提供产品留样观察记录。</p> |  |
| 3 | 上海凯乐输液器厂有限公司 | 一次性使用无菌注射器 | 上海 | <p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 原辅材料库货位卡未记录物料出入库信息。</p> <p>2. 万级洁净区阳性间与缓冲间的门向阳性间开启，与向洁净度高的区域开启的规定不符。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 企业未提供注塑机和超声波清洗机的设备确认资料。</p>                                                                                                                                                                                                            |  |

|   |                  |            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|---|------------------|------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                  |            |    | <p>4. 物理实验室见多功能拉力测试仪检测日期可以任意调整；设备的使用记录未记录受试品的相关信息，不满足追溯需求。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>5. 印刷车间在产外套的批生产记录流转单只记录了工序的日期，未记录工序操作的起止时间；清场记录只有人员签名，其余内容均为空白，与企业《清场管理制度》规定不一致。</p> <p>6. 企业设置在二更的手消毒设备未见任何消毒液配置信息和更换记录等标识，现场无法获取消毒液的种类以及何时更换的等直观信息。</p> <p>7. 注塑车间见在产的中长套批生产流转记录显示某非连续生产时段内生产的产品均定为同一批，与企业《批号管理制度》中规定同一批次需连续生产的要求不一致，且规定批号既可以是六位数又可以是八位数，未具体明确编写方法。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>8. 企业未提供气相色谱仪软件的确认资料。</p> <p>9. 注射针分离力的来料检验记录中评判合格与否的标准与《进货检验规程》中规定不一致；查看某日的注射针分离力的检验记录未记录物料的批号。</p> <p>10. 留样室留样产品未按品种分区管理，标识卡未记录剩余数量，与留样管理制度规定不符。现场未见留样台账。</p> |  |
| 4 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 冠脉雷帕霉素洗脱合金 | 上海 | <p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 净化空调定期维护保养规范中要求可视初效过滤器一个月更换，不可视初效过滤器根据压差大于 100pa 或者小于初始压差时更换，现场查看企业</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|   |              |                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|---|--------------|----------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |              | 支架系统           |    | <p>初效过滤器处未安装压差表，且设备检修保养报告中，初效过滤器均为每月更换一次，与企业维护保养规范要求不一致。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 查看企业设计变更记录，企业在保留原有工艺不变的情况下，同时增加从外部供应商采购组件，但未对采购组件制成成品的部分性能要求进行评价。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 灭菌车间灭菌过程使用了环氧乙烷灭菌化学指示卡，加湿工序使用了某品牌蒸馏水，两物料的供应商未纳入合格供应商名录进行管理，未确定控制方式和程度。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 洁净区管理制度要求每班次（8 小时）对操作台面进行消毒。企业未对每班次对操作台面进行消毒的效果进行验证。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>5. 抗压强度测试方法中规定了检测过程中的压缩速度，查抗压强度检测记录，未记录上述实验设备参数。</p> |  |
| 5 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 药物涂层支架系统（雷帕霉素） | 山东 | <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 现场查看企业电子文档系统，发现系统中有两个版本号的《药物涂层支架系统雷帕霉素的内控质量标准》文件，系统中均显示为有效状态。</p> <p>二、采购方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

|   |                          |       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|---|--------------------------|-------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                          |       |    | <p>2. 企业在支架管材检验规程中增加性能试生产要求，但是在文件中未明确评价结果及处理方式。另查材料清单，万级生产车间使用的丁腈手套被划分为 C 类物料，企业未能提供该物料的洁净生产环境证明，未对该物料的初始污染菌和微粒污染进行控制，也未对该物料进入洁净间进行净化处理。</p> <p>3. 企业未对亲水涂层操作中使用的棉签材质作要求，且未对棉签进行检验或验证。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>4. 查看企业药物涂层支架系统批生产记录，在某支架外观检查记录中记载结块已去除，但未记录去除方法、所用设备等信息。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5. 未对测量半成品尺寸用的金相显微镜在实际生产中使用的检测长度范围的准确度进行校准。</p> <p>6. 药物涂层支架系统（雷帕霉素）负压测漏仪测漏操作规程，规定泄漏率的性能要求为 <math>\leq XX\text{psig per } 15\text{sec}</math>；而生产批自检记录中产品泄漏率 <math>\leq XX\text{psi}</math>，与过程检验规程要求不一致。</p> |  |
| 6 | 武汉迈瑞科技有限公司（原名：武汉德骼拜尔外科植入 | 髌关节假体 | 湖北 | <p>检查发现一般不符合项 3 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业化学检验室旁边的临时库房堆放杂乱，标识不清，无货位卡，且无相应的管理规定。</p> <p>2. 企业对压缩空气系统的验证报告中明确压缩空气质量符合露点温度 <math>-20^{\circ}\text{C}</math>，在后续的常规监控中采用滤纸目测定性，不能监控是否符合验证报告的结果。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|   |                                      |             |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|---|--------------------------------------|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   | 物有限公司)                               |             |    | <p>二、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>3.《取出金属外科植入物产品分析报告》中对取出物的硬度、显微组织等项目做了检验，但检验方式为查看原材料合格报告，检验方式不合理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 7 | 大博医疗科技股份有限公司<br>(原名: 厦门大博颖精医疗器械有限公司) | 髌关节假体       | 福建 | <p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1.企业 2020 年 9 月的压缩空气验证报告中 PQ 阶段测试了 9 月 8 日、9 日、10 日连续三天的浮游菌，9 月 10 日判定符合要求，与企业的浮游菌测试规程中要求需要培养观察 2 天的规定不符合。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2.关节恒温恒湿车间内真空泵上悬挂清理规范标明每周一次，记录为空白，未按照规定对生产设备进行定期清理。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>3.髌臼内衬孔加工工序的过程检验规程要求一定件数时，每隔 5 件抽检 1 件，抽查某批次过程检验记录显示每隔 8 件抽检 1 件，与过程检验规程不符合。</p> <p>4.企业在非洁净区域设置除油清洗工序，除油清洗操作规程要求使用纯化水清洗，但未对该用水点水质进行日常监测。</p> |  |
| 8 | 河南宇宙人工晶状体研制有限公司                      | 一件式后房型人工晶状体 | 河南 | <p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1.洁净车间人流物流存在交叉(如晶托盒直接由物料暂存间，经人流通道进入清洗间等)。</p> <p>2.晶托盒清洗间地面存在大量水渍。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |

|   |                 |        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|---|-----------------|--------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                 |        |    | <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 《质量体系文件汇编》（版本 F）内共有 49 个程序文件，汇编内任一文件修订时，累计计算修订次数，不便于识别文件修订状态。如根据汇编尾页的修订记录，《最终检验和试验控制程序》只修改过两次，但该程序表头显示其版本为 F/17。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 设计输出缺少评审记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 原材料库中部分初包装袋包装破损，初包装袋裸露，直接与外界接触。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 半成品清洗后使用气枪吹干，而未提供对应气吹吹干的验证资料。</p> <p>7. 企业规定应每日记录解析间环境温度，而企业未提供解析间周六、周日的温度监测记录。</p> <p>8. 手消毒长期仅使用一种消毒剂（75%酒精）。</p> <p>9. 未提供所使用的抛光剂、清洗剂等不会对产品造成污染的验证资料。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>10. 未提供 R2A 标准对照培养基（纯化水检测用）的配制记录。</p> |  |
| 9 | 深圳市金瑞凯利生物技术有限公司 | 药物支架系统 | 广东 | <p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 生产部副经理现任职人员入职表上登记的工作经历与《生产管理部职务说明书》规定不符，且企业未作出允许其任职的相关情况说明。</p> <p>二、厂房与设施方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |



|    |              |         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |
|----|--------------|---------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|    |              |         |    | <p>2. 未对洁净车间内百级棚的人数上限开展验证。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 部分文件未纳入文件管理系统受控管理，如针对不良事件监测评价的《2020 年度药物支架系统风险分评价报告》等；供应商名录更新后，对新旧名录没有标识。</p> <p>4. 《工艺用气输送管道系统确认报告》中《验证评审表》评审意见、评审结论、评审部门及人员签名未填写。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5. 部分检验记录的内容填写不完整，如药物支架系统某成品检验项目的原始记录中缺少部分项目的具体计算过程及结果；该批产品“支架安装工序”过程巡检（工艺参数）未按实际登记具体数值。</p> |        |
| 10 | 珠海艾格医疗科技有限公司 | 一件式人工晶体 | 广东 | <p>检查发现不符合项 8 项，其中关键不符合 1 项，一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 成品库发现昆虫尸体，缺少防止昆虫或其他动物进入的有效措施。</p> <p>2. 现场发现有成品堆放于灭菌室。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 用于原材料 PMMA 切割、制作晶坯的激光切割机放置在制水间。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 未按照其制订的《仓库管理》要求为成品仓产品建立“产品存卡”，记录成品去向及结存情况。</p> <p>四、生产管理方面</p>                                   | 检查前已停产 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 抽查 2021 年一件式人工晶体最近三批生产记录，无末道清洗记录；查看某日环氧乙烷灭菌记录，未提供该灭菌批次的解析记录；一件式人工晶体生产记录未按照其《成型铣操作规程》要求操作；缺少晶体装坯上蜡、融蜡温度、超声波清洗的频率和强度等工艺参数记录。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 查企业某批次检验记录，后焦长度（BFL）检查记录表显示有 4 枚人工晶状体成品的检测结果不符合《一次性人工晶状体》产品技术要求、《一次性人工晶状体成品检验管理规程》、《5.5mmBFL 技术标准》规定，但仍判定为合格。</p> <p>7. 企业未在《拉力测试仪操作规程》中规定人工晶体襁拉伸强度检测用的拉伸计速度调节档位（0-10）与测试速度的对应关系。</p> <p>8. 企业工艺用水监控记录中微生物限度检查记录取样时间为 5 月 12 日，培养时间为 5 月 6 日，检验人签字及审核签字时间为 5 月 11 日；纯化水理化性能检测记录单未记录电导率数值，但仍判定为合格。</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|