

核查中心 2022 年第四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	天津市托福医用原子能科技有限公司	辐照生物敷料	天津	检查发现关键不符合项 2 项，一般不符合项 4 项。 一、机构与人员方面 1. 企业对管理者代表、生产部负责人、技术质量部负责人开展了法规相关培训，但相关人员对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理的能力不够。 二、文件管理方面 2. 过程检验记录中标示的灭菌、贴签工序检验时间早于工序操作时间，不满足记录可追溯要求。 三、采购方面 3. 猪皮的采购记录显示，企业对猪的品种、用皮部位、尺寸进行检验，并查看检疫证明，生产工艺中采用了 75%乙醇浸泡至少 2 小时的方式进行病毒灭活，但未见灭活工艺的验证报告。 四、生产管理方面 4. (1) 某批记录显示的定尺配药、封装、辐照灭菌工序的生产数量、产品尺寸登记表中登记的生产数量和灭菌明细表中产品数量均不一致；(2) 留样区内某批辐照生物敷料产品与该批的生产记录不能相对应。该企业现有生产记录不满足可追溯要求。	不符合项目整改已完成

				5. (1) 辐照灭菌确认报告中未见辐照证明书和最高剂量确认记录等文件; (2) 灭菌确认报告的灭菌剂量范围、辐照生物敷料生产工艺规程规定的灭菌剂量范围和批生产记录中辐照证明书要求的灭菌剂量范围均不一致。 五、质量控制方面 6. 某批辐照生物敷料产品留样的外包装更正胶贴纸脱落, 标签标示的贮存温度错误, 未观察记录上述情况并评估风险。	
2	上海微创医疗器械(集团)有限公司	冠脉雷帕霉素洗脱合金支架系统	上海	检查发现一般不符合项 4 项。 一、文件管理方面 1. 2022 年签订的雷帕霉素采购合同中采购物资质量标准未使用新版标准, 原料入厂检验按照新版进行, 符合新版质量标准要求; 某编码物料在企业合格供方清单(2022 年)与采购物资清单中的物料名称不一致, 两者实际为同一原材料。 2. 设备使用记录使用的设备名称不规范, MPTCLG 涂层牢固度测试仪设备的使用记录设备名称为涂层附着力测试设备。 二、设备方面 3. 药物喷涂车间的溶液配制间内纯化水及注射用水用水点连接管长度过长。 4. 企业 2020 年收到的某不良事件未按照规定启动 CAPA。	不符合项目整改已完成
3	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛吻合器	江苏	检查发现一般不符合项 10 项。 一、机构与人员方面 1. 质量管理部门负责人对医疗器械法律法规不熟悉。 二、厂房设施方面	不符合项目整改已完成

		器 及 辅 件	2. 原材料库未按程序规定对原材料进行分区存放。 3. 洁净区中间品室的中间品遮挡住回风口。 三、设备方面 4. 设备间手动压力机机械工作平台上有锈斑等，未按程序要求进行清洁保养。 四、文件管理方面 5. 检查当日现场查看用于万级的空气净化系统中效压差表显示为 85Pa，运行记录表记录值为 150Pa。 五、采购方面 6. 《采购合同》未明确采购产品的验收准则。 六、生产管理方面 7. 企业规定粗洗、精洗为特殊过程，未提供对清洗液的温度进行再确认记录。 七、质量控制方面 8. 电子分析天平不能提供有效的校准记录或报告，未按规定要求进行校准或鉴定。 八、不合格品控制方面 9. 企业程序文件规定由生产部负责报废销毁产品，检查发现部分留样品和半成品由质量部人员进行销毁。 九、不良事件监测、分析和改进方面 10. 企业提供的《医疗器械不良事件年度汇总报告表》记录不全。	
--	--	------------	---	--

4	苏州市康力骨科器械有限公司	金属固定钉、金属直型接骨板	江苏	检查发现一般不符合项 8 项。 一、机构与人员方面 1. 企业未围绕企业负责人是产品质量主要责任人的要求制定相应的培训计划。 二、厂房与设施方面 2. 洁净区初包装间相对湿度与规定相对湿度不符。 3. 洁净区洗衣间洗衣机后方地面有昆虫尸体。 三、文件管理方面 4. 洁净包装车间温湿度记录有涂改痕迹，未见原有信息。 四、采购方面 5. A 类采购物资分类表未包括钛板的规格型号。 五、生产管理方面 6. 不能提供金属固定钉车加工工序的软件调用记录。 六、质量控制方面 7. 金属直型接骨板表面缺陷检验记录为全检合格，但检验报告中记录为“通过验证”，两者描述不一致。 七、不合格品控制方面 8. 部分返工通知单有检验员确认签字，但未见批准人确认签字。	不符合 项目整改已完成
5	江苏视准医疗器械有限公司	软性亲水接触镜	江苏	检查发现一般不符合项 9 项。 一、厂房与设施方面	不符合 项目整改已完成

			1. 对中间品存放监控检查不到位，如：在生产车间中间品周转暂存盒，标签与实际装量不一致，未检查准确；半成品库房外包装盒上自粘标签易脱落，不便于监控；过期色粉仍在原材料库存放，未做报废处理。 二、设备方面 2. 部分设备无验证关键参数或关键参数验证不充分，如：射出机未对保压和温度的高低值进行验证；水化条件一览表规定了水化温度，水化时间，查水化确认报告，当温度达规定温度时验证时长未达到规定要求；某机台未按规定再验证周期和时间。 3. 制水系统 RO 膜清洗液配置储存箱底部有团状污染物，未及时清洁。 三、文件管理方面 4. 未按相关 SOP 要求规范填写记录，如：企业净化车间内产品开发部配制岗位培训记录中，员工“实地在线操作”考核项目无审定主管签字和审定日期记录；A 类供货商年度考核记录未标明考核时间。 四、设计开发方面 5. 查灭菌确认报告有灭菌标准时间 F_0 要求，但灭菌参数表没有载明灭菌标准时间 F_0 的要求。 6. 软性亲水接触镜设计开发资料中验证输出的两个特殊工序，水化工序和灭菌的参数与现场查见相关 SOP 和生产记录不一致，企业开展了工艺参数调整的工艺验证，但未开展设计开发变更识别、评审并保存记录。 五、采购方面	
--	--	--	---	--

				7.《原材料 A 原料进料检验作业指导书》要求查看原材料 A 的厂商出厂检验报告判定产品效期，查企业原材料 A 所附厂商出厂检验报告中无产品有效期记录，企业实际按照该原材料说明书要求判定有效期。 六、生产管理方面 8.该产品有销售商贴牌订单式生产，标签标识制作包括标签设计、销售商定制信息、UDI 码、生产批号制定等，现场未见标签制作工序相关控制程序、台账记录。 9.查企业《生产管理作业指导书》，规定铝箔领料进洁净车间后存放于线边仓，企业对该储存效期进行了验证，但未规定超出储存时间后退料再次领用，再次累计储存时间有何要求。	
6	盐城市滋润医用器材厂	一次性使用麻醉用针	江苏	检查发现一般不符合项 10 项。 一、机构与人员方面 1.检查发现在十万级洁净区供裸手接触产品的操作人员使用的消毒剂未按企业制度每月定期更换。 二、厂房与设施方面 2.成品库一次性使用麻醉用针货位卡记录该批号入库时间与实际时间不一致。原材料库合格品货架上放置有报废的压差计、不合格品区放有杂物。 三、设备方面 3.封尖车间用于生产的砂轮机状态标识与实际不一致，标识为运行状态，实际处于停机状态。 四、文件管理方面	不符合项目整改已完成

				4. 巡查人员未在注塑机的维护保养记录上签字确认。企业《记录控制程序》规定，记录更改时，由更改人签名及标注日期，检查发现《进货检验报告》中酸碱度检测项的数字有涂改，未见更改人签名、标注更改日期。 五、设计开发方面 5. 企业提供《灭菌过程和无菌屏障系统的确认控制程序》，未明确 EO 灭菌参数和无菌保证水平（SAL）。 六、采购方面 6. 企业提供与供应商签订采购合同中未明确采购针管的验收准则。 七、生产管理方面 7. 《生产现场清场管理规定》未明确每次生产后进行清场。现场发现未在生产状态的精洗间存放装有针管的 3 个塑料箱，清场不彻底。 八、质量控制方面 8. 企业未能提供电子天平贮存期间防护要求的规定。 九、销售和售后服务方面 9. 销售记录未记录产品的有效期。 十、不良事件监测、分析和改进方面 10. 企业未按照《数据分析控制程序》要求对过程和产品的特性及趋势的监测数据进行分析，未提供不良事件汇总分析相关记录。	
7	河南省中健医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用防护口罩、	河南	检查发现关键不符合项 6 项，一般不符合项 9 项。 一、机构与人员方面 1. 某专职检验员培训记录和考核记录不全。	不符合 项目整改已完成

		一 次 性 医 用 口 罩	2. 生产许可证上的企业负责人并非实际的企业负责人，相关文件质量方针、目标制定程序的批准人员混乱。 3. 企业负责人、管理者代表和技术负责人对现行法规不够熟悉。 二、厂房与设施方面 4. 企业原材料库旁边正在扩建装修一个库房，与原材料库已打通，无任何物理隔断，施工现场扬尘，施工电器设备使用和施工人员吸烟等极易引发火灾事故。原材料库存放的货物上有灰尘。库房未按封闭管理的要求实施管控。原材料库存放的内包材纸塑袋和塑料袋均为单层包装。 三、文件管理方面 5. 现行的文件有 4 种版本。制定的质量目标无具体指标，不可测量，不可评估。未见《质量手册》由 A/0 版修订为 A/1 版的情况说明和换版的评审记录。体系文件和生产现场实际多处不符，导致体系无法正常有效运行。 6. 当前版本《质量手册》生效日期为 2021 年 10 月 28 日，批准页、总要求等处引用的《医疗器械监督管理条例》国务院令第 650 号，未及时更新为最新版本。 7. 《质量记录控制程序》未规定记录的编号规则。 四、生产管理方面 8. 企业在一台平面口罩机的压片和耳带机工序之间私自外挂了 1 台彩色喷印机，用于为客户生产喷印定制 logo 或图案。该工序未经注册或变更，设备喷墨油印也未进行验证或确认。 9. 2020 年省级抽验的 5 批不合格产品的批生产记录（指令单）均缺少产品灭菌记录，无法追溯产品灭菌情况。	
--	--	---------------------	---	--

				10. 口罩生产车间现场堆放有大量无生产批号、无检验状态标识的中间品。 11. 企业未按清场规定进行清场，生产车间部分设备上留存有熔喷布、无纺布、鼻夹等原材料。 12. 企业某日生产的医用防护口罩的批号规则与《批号管理规定》规定不一致。 五、质量控制方面 13. 现场发现在用的气相色谱仪未见校准证书和验证记录。 14. 现场留样量不符合留样制度的规定，现场未找到本次检查所涉及的医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩产品留样及相应的观察记录。 六、销售和售后服务方面 15. 企业不能提供本次检查涉及的外科防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩部分批号的相关的销售记录。	
8	重庆航天 火箭电子 技术有限公司	特定电 磁波治 疗器	重庆	检查发现一般不符合项 5 项。 一、厂房与设施方面 1. 企业一楼成品库房无挡鼠板防止动物进入的措施。半成品暂存区放置有控制板组合件，半成品敞口存放未做防尘防护。 2. 企业生产车间电器安全检验（过程检验）工位设置在产品装配流水线上，未有效隔离。 二、文件管理方面 3. 返工维修车间发放的《返工作业指导书》，缺少文件编号、批准发放时间和受控状态。售后维修组正在使用的顾客财产登记表、返修机检验记录、	不符合 项目已 整改完 成

				原料库物料记录卡无文件编号。 三、采购方面 4. 企业与主要原材料供方签订的《产品采购协议书》中未规定某原材料的波长范围项目。 四、不良事件监测、分析和改进方面 5. 企业未对部分严重不良事件报告进行数据分析。	
9	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触	甘肃	检查发现一般不符合项 11 项。 一、厂房与设施方面 1. 十万级洁净的洁具清洗间内两个地漏，排水未安装易于清洁且带有空气阻断的装置。 二、设备方面 2. 印刷作业指导书规定移印机工作压力应在 0.4-0.6MPa, 现场检查发现某移印机工作压力为 0.7MPa, 半模注液机清洗记录未记录使用的清洗液品种及使用量。 3. 空气净化系统年度确认内容未包含停机后再次开启使用的情况。 4. 净化车间洁具清洗间纯化水用水点管路设置不合理，使用过长的软管连接，存在污染风险。 三、文件管理方面 5. 车削参数设置汇总文件中规定设置参数未明确允差范围，与企业实际操作不一致，该文件未及时进行修订。 四、采购方面 6. 企业未明确不同级别物料供应商的管理要求。	不符合项目整改已完成

			7. 企业对某一关键物料的质量控制主要依靠生产企业的检验报告，但企业在质量标准及采购要求中未明确对生产商的要求。 五、生产管理方面 8. 车削工序首检记录未记录车削设备编号及确认设定参数。 六、不合格品控制方面 9. 企业明确了成品不合格的处置方式为报废，不能返工，但是未能建立相关处置制度。 七、不良事件监测、分析和改进方面 10. 企业未依据不良事件管理制度的规定进行不良事件监测的评价汇总报告。 11. 企业对国家监督抽检某一指标不合格情况进行了 CAPA 调查与分析，未能制定有效的预防措施。	
--	--	--	--	--