

## 核查中心 2023 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  | 苏州天隆生物科技有限公司 | 人类 ApoE、SLCO1B1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 江苏 | <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.岗位职责和分工不清晰。查看《岗位职责管理规定》，发现对技术、生产及质量部门正职和副职规定的岗位职责要求完全相同。</p> <p>2.《培训记录表》备注要求培训结束后需填写《员工培训效果调查表》，但大部分培训记录中未填写《员工培训效果调查表》，企业提供的《培训管理规定》中规定“组织不定期抽查培训效果”，但未规定抽查比例和原则。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3.企业微生物实验室与阳性对照室、阳性对照品生产区对应的两个空调系统无设备编号，未见维护保养、日常监测记录；未就注册人委托生产产品转移后设备的差异做验证、评估，并由注册人进行确认，如注册人转移的该产品生产工艺规程中的某些设备与该企业实际使用设备型号不同。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4.质量手册未涉及委托生产质量管理体系的内容。未按照《医疗器械委托生产质量协议》制定或转化相关程序文件，如供应商选择评价、采购控制、</p> |    |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>标识和可追溯、变更控制、不合格品控制、不良事件监测和再评价、沟通机制等文件。</p> <p>5. 洁净车间配液间内 2 台混合用设备无设备使用记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6. 《供应商评价、选择控制程序》中将供应商分为一类、二类、三类供应商，但未明确各类供应商的管理方式。企业未将清洁、计量服务、包材等供应商纳入《合格供方名录》。</p> <p>7. 查该产品质量标准和检验规程，与产品技术要求附录 A 中原料要求相比，某检验项目中缺少相关要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8. 未建立受托生产产品标识控制程序；配液间冰箱内存放有受托生产产品原料标识与实物卡记录的品名不一致，原料标识上注明有物料名称和批号，实物卡记录的品名为物料编码。如冰箱内存放有某三种原料，实物卡记录品名仅有代码，无原料名称。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9. 某批次产品的检验记录中缺少半成品和成品检验过程中使用的设备信息和工艺参数。</p> <p>10. 委托方和受托方对产品留样的数量和保存期限规定不一致。委托方《医疗器械委托生产抽样留样管理规定》要求留样期为留样保存至有效期后一年，当生产批量小于 20000 人份时，留样数量为 3 倍全检量；受托方《留样管理规定》要求留样保存到有效期，当生产批量小于 20000 人份时，留样数量为 1 倍全检量。</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|   |                |   |    |  |  |
|---|----------------|---|----|--|--|
|   |                |   |    | <p>11、《纠正和预防措施控制程序》，规定了原因调查、采取纠正预防措施的流程和时限要求，但未区分自产产品和委托生产产品，且与委托生产协议中的原因调查时间要求不一致，《纠正和预防措施控制程序》文件中规定 5 个工作日内得出调查结果，委托生产协议中要求 3 个工作日内向委托方提供调查结果回复。</p>   |  |
| 2 | 西安天隆<br>科技有限公司 | 人 类<br>ApoE、<br>SLCO1B<br>1 基因多<br>态性检<br>测试剂<br>盒（荧<br>光 PCR<br>法） | 陕西 | <p>检查发现一般不符合项 14 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.部分岗位职责要求不完善。查看《岗位职责权限汇编》和《岗位胜任能力评价与考核评估管理制度》，文件中缺少试剂生产部和试剂质量部经理的岗位职责和能力要求。</p> <p>2.更衣间洁净服清洗后未分开包装，未记录清洗时间和有效期。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3.洁净车间洗衣间排水与地漏未连接、密封管理。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4.未按规定监测设备运行情况。未将仓库断电使用的柴油发电机组及断电断网应急预案纳入质量管理体系管理，9 月园区存在短时停电，未见发电机组维护保养及断电后使用记录。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>5.质量手册未包括委托生产涉及的产品生产和质量管理相关程序文件。质量手册未涉及委托生产过程中文件控制、质量记录控制、采购、不合格品控制等内容。未按照《医疗器械委托生产质量协议》制定并转移部分程序文</p> |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>件, 如不合格材料、产品或过程偏差, 过程确认、不良事件监测、沟通机制等文件; 未督促受托生产企业制定转化并确认相关程序文件, 如供应商选择评价、采购控制、标识和可追溯、变更控制、不合格品控制、不良事件监测和再评价、沟通机制等文件。</p> <p>6.留样库中某批次该产品标签上有 UDI 编码, 但《产品 UDI 信息表》无此产品 UDI 编码信息。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>7.注册人未对委托生产、自行生产转换中生产设备、工艺参数、清洁方式和消毒剂等方面的差异性, 进行评审、验证和确认。如未对委托生产容器具清洁方式差异性进行验证确认, 受托方卫生管理规定要求将待洗容器放入某溶液中浸泡过夜, 注册人洁净车间容器的清洁及管理制度未使用该溶液; 委托方与受托方批号编码格式管理不一致。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8.《物料质量权重评定指南》中 A、B 类物料的划分原则不清楚, 未明确不同类别物料的管理方式。</p> <p>9.某批次某原材料检验报告中, 检验项目与产品技术要求附录 A 中该原料要求相比, 缺少浓度纯度检测和功能性检测。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>10.查看某批生产记录, 未记录涡旋混合器、电动连续分液器、掌式离心机等设备的编号、工艺参数等信息。</p> <p>八、质量控制方面</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|   |                  |               |  |
|---|------------------|---------------|--|
|   |                  |               | <p>11.《监视和测量装置控制程序》附表中的《外校证书确认信息汇总表》未更新,例如未包括检测纯化水电导率的便携式多参数分析仪。《2023年度计量仪器台账》中数字风速仪、尘埃粒子计数器等设备的使用部门填写有误。</p> <p>12.关于本产品使用的企业参考品,文件中未规定能否反复冻融使用,实际使用的某批企业参考品已反复冻融10次。参考品的使用记录中显示该批的参考品仅剩余50微升,但现场剩余量与记录不一致,例如检测限参考品L1的剩余量为80微升。</p> <p>九、销售和售后服务方面</p> <p>13.《反馈及报告处理程序》规定,企业应对客户进行回访并随机对顾客开展满意度调查,但未规定回访和随机开展满意度调查的频次和比例。</p> <p>十、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>14.企业《数据统计及分析控制程序》未对季度汇报所需的数据汇总分析提出明确规定,管理者代表向企业负责人提交的二季度和第三季度的汇报材料中均未包含委托生产的某批次产品的生产、质量、销售和售后服务相关数据。</p> |
| 3 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 聚醚醚酮板、钛钉、颌面固定 | <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.对企业化学品试剂库进行检查时,库房内的两个空调均已损坏,无法调节和维持该房间内的温度。</p> <p>2.企业对受托生产的产品,在注册人完成上市放行审核和签发后立即发货,未设置成品库或成品存放区域,仅在外包间中设置的“操作区”中进行存放,无法按照成品出入库管理相关规定及质量协议相关内容进行成品管理。</p>  |

|   |               |        |    |  |             |
|---|---------------|--------|----|--|-------------|
|   |               | 颌面修补系统 |    | <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 查某批号颌面修补系统的《委托生产产品批生产记录》，记录中未对用关键软件进行数控机床数据编程的过程进行记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 查《成品检验作业指导书》中，表面粗糙度检测规定了取样长度、测试长度，未按规定取样点数量。</p>   |             |
| 4 | 苏州爱杰硕医疗科技有限公司 | 膝关节假体  | 江苏 | <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.查行政人事专员张某江苏省社会保险权益记录单，参保单位为受托苏州爱得科技发展股份有限公司方；查公司人员花名册，钱某为设计开发人员，社保信息显示参保单位为本次检查单位苏州爱杰硕医疗科技有限公司，查受托方苏州爱得科技发展股份有限公司机加工生产区现场时，查见精密高速机、数控车床的设备操作人员为上述钱某。现场询问公司内审员名单及查看内审员证书，仅有一名内审员张某。</p> <p>2.查 2022 年度、2023 年度关于人员进出洁净间等卫生培训计划、《人力资源控制程序》，文件规定年度培训计划由管理者代表审核并批准，实际培训计划由总经理任某批准。</p> | 不符合项目整改已完成。 |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>二、文件管理方面</p> <p>3.查《文件控制程序》，规定研发部负责对产品委托生产需要转移的技术文件进行管理。企业提供的《膝关节假体委托生产转移文件清单》显示委托方转移负责人为时任管代汪某，与文件规定不符。《膝关节假体产品目录》、《关节产品标签技术要求》等文件未按照程序要求签署转移文件清单。查医疗器械委托生产质量协议、委托生产合同，在协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。</p> <p>4.该公司《文件控制程序》规定法规事务部每月收集法律法规 1-2 次，识别和评审后列入受控文件清单。现场仅能提供《现行有效的法规规章》一览表，无法体现法规的收集日期和频次，未提供相关评审记录。查《质量记录控制程序》，规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于 15 年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5.查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品</p> |  |
|--|--|--|---|--|

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6.企业对模塑料型材的进货检验除审核供应商提供的《质量证明书》外仅进行尺寸测量，未充分评估原材料相关项目指标对产品质量的影响，对其开展周期性检测。</p> <p>7.部分供应商于 2023 年 1 月 6 日完成供方年度业绩评价，查 2023 年《合格供方名录》，批准日期为 2022 年 12 月 30 日。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8.查包装封口验证记录，验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。</p> <p>9.委托方《批号管理制度》与受托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，委托方未进行识别并采取相应控制措施。</p> <p>六、不良事件监测、分析与改进方面</p> <p>10.查《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。</p> |  |
|--|--|--|---|--|



|   |                |       |    |  |  |
|---|----------------|-------|----|--|--|
|   |                |       |    | 11.针对受托方试产期间较为集中的“调试产生的不合格”，未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。  |  |
| 5 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 膝关节假体 | 江苏 | <p>检查发现一般不符合项 14 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.抽查净化车间四名在职人员的体检报告，体检项目为常规性体检，未包含传染性、感染性疾病等项目。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2.受托生产原材料仓库，未设置不合格品区域。</p> <p>3.关节车间，油雾净化机处于停机状态，但设备状态标识显示“运行”；《设备维护保养记录》规定立式加工中心应在每天关机后清理台面和导轨防护板切屑，现场机器未启动，可见大量金属碎屑。</p> <p>4.企业 2019 年进行了洁净车间不连续生产验证，确定了洁净车间空调系统连续停机最长时间为 7 天，验证过程中仅对尘埃粒子和沉降菌进行了监测，未考虑极端外部环境条件，未对再验证周期提出相应要求。</p> <p>三、文件管理方面</p> |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>5.企业在医疗器械委托生产质量协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。</p> <p>6.《质量记录控制程序》规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于15年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。</p> <p>7.查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。</p> <p>四、采购方面</p> <p>8.部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>9.未提供原材料初洗验证记录；《精洗验证工艺报告》中未包含材质、超声波强度、清洗最大量等相关参数。</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|   |                 |          |    |  |  |
|---|-----------------|----------|----|--|--|
|   |                 |          |    | <p>10.包装封口验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。</p> <p>11.受托方《批号管理制度》与委托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，受托方未进行识别并未采取相应控制措施。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>12.三坐标测量机说明书中规定“使用条件为 20°C±2°C，温度空间梯度 1°C/m3，温度时间梯度 2°C/8h”，未对使用条件的满足性进行确认。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>13.《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。</p> <p>14.受托产品试产记录显示有较为集中的“调试产生的不合格”，查《不合格品评审报告》和《报废通知单》，未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。</p> |  |
| 6 | 合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 | 医用一次性防护服 | 安徽 | <p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、设备方面</p>   |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>1. 查生产设备包缝机台账和档案,显示“2021年由某公司调入”,无双方交接记录。《设备管理控制程序》、《检验仪器和设备管理规定》中未规定外部调入设备的管理方式。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2.查企业2021年10月9日发布的《批号管理规定》,最终产品批号规定由八位数字后加一位生产代码组成,其中生产代码未解释规定,企业提供的2020年7月1日发布的《关于批号补充规定的通知》中对此有规定,但发布在后的《批号管理规定》未在文件中关联此附件,亦未对文件进行变更修改。</p> <p>注册人企业与受托方签订的委托生产质量协议未包含文件转移清单,未规定具体的转移文件和转移方式,注册人企业在日常工作中采用电子邮件的方式和受托方往来技术文件和生产放行记录,未规定电子文件的受控管理。</p> <p>3. (1) 查医用一次性防护服生产记录,该批生产记录的成品检验报告显示批量42件,抽样数量5件,成品放行批量40件,企业解释抽样5件中2件用于破坏性试验,3件用于外观检验,但成品检验报告中未体现区分,《医用一次性防护服检验规范》中亦无相关规定。</p> <p>(2) 该批生产记录的产品终检表显示有“不良数量”要求,但体系文件中未对“不良”作释义和处理规定。</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>(3) 该批生产记录的车缝产品首、巡检记录表中检验项目车缝线头 (要求不超过 1cm)、折后尺寸 (要求<math>\leq 2\text{cm}</math>) 均有具体数值要求, 而实测结果显示 “无”, 未体现测量数值, 表述不明且存在歧义。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4.企业对设计和开发文件中无灭菌工艺, 增加了委托灭菌并进行了灭菌验证, 签订了灭菌协议, 但未对设计开发文件进行设计变更和评审。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5.采购记录未按《采购控制程序》记录采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。经查证, 企业发送给受托方的邮件中有相关信息, 但未与存档的采购记录作文件关联。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6.《批号管理规定》未规定生产批号和灭菌批号的对应关系, 仅在记录中体现对应追溯。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7.查企业提供的留样台账记录, 未按《留样管理规定》的要求包含灭菌批号、观察频次等内容。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8.企业建立了纠正措施程序, 但对抽检不合格的问题, 没有按照《纠正和预防措施控制程序》进行评审和分析, 采取有效措施, 防止相关问题再次发生。</p> |  |
|--|--|--|---|--|

|   |              |                          |    |  |  |
|---|--------------|--------------------------|----|--|--|
| 7 | 冠昊生物科技股份有限公司 | 生物型<br>硬脑膜<br>(脊)膜<br>补片 | 广东 | <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. 企业 1 楼注射用水机房，注射用水蒸发装置安全阀的连接处存在蒸汽泄漏现象。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 企业提供的《猪源供体的风险分析报告》已经过批准，但未更新《风险控制管理程序》，也未建立相应的质量管理文件，规定对猪源供体进行风险分析和管理的相关要求。</p> <p>3. 《质量管理手册》中质量手册修订记录为 21 次，未记录修订时间和文件编号，仅提供的 16 份《文件修订申请表》中有 3 份《文件修订申请表》修订前后版本与《质量管理手册》中修订前后版本不一致。《真空包装机使用与维护标准操作规程》某次修订提交的《文件修订申请表》与修订历史号中的修订内容不一致；另一份《文件修订申请表》与修订历史号中的修订内容一致，但该申请表中评审、审核及批准人签名日期与修订历史号的记录时间不一致。</p> <p>4. 企业日常生产中每月根据原料的采购到货情况安排生产计划，每月底发布下个月整月生产计划。查企业《2022 年 12 月批生产计划》，计划中仅表明取材日期、产品名称、产品批号，未明确每批次产品生产使用的原料数量。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 企业《工具的清洗、消毒程序》规定的消毒方法中未明确消毒时间和消毒操作的具体要求。</p> |  |
|---|--------------|--------------------------|----|--|--|

|   |                |             |    |   |  |
|---|----------------|-------------|----|---|--|
|   |                |             |    | <p>四、采购方面</p> <p>6. 企业与某公司签订的《原材料供应质量协议书》仅明确“从签署之日起生效”，未明确到期时间或协议延续条件。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7.企业在二楼洁净车间生化室内进行保存液配制工序，货柜上查见用小瓶分装好的氯化钠（原料采购时为大袋包装），分装后瓶身上无装量信息，且企业无法提供分装过程记录。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8.企业放置于生物力学实验室的用于缝合强度等项目检验的材料试验机，企业提供的2023年3月17日的《校准证书》，其校准用试验力为20N、40N、60N、80N、100N，而检查产品缝合强度项目的检验标准为&gt;5N，平时测试结果基本在&lt;15N，校准用试验力范围并未清晰覆盖实际检验项目数值范围。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9.某份《不良事件报告表》中不良事件为内包装袋漏液。企业处理方式为换货，未对原料包材质量情况进行分析评估。</p> |  |
| 8 | 烟台爱博诺德医用材料有限公司 | 多功能硬性接触镜护理液 | 山东 | <p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.洁净区物流管理制度规定：物料通过传递窗传递时，必须严格执行内门外一开一闭的规定，即内侧门关闭时，才可以打开外侧门将物料转移到传递口内。企业未对相关操作人员开展培训。</p> <p>二、厂房与设施方面</p>  |  |

|   |                 |            |    |   |  |
|---|-----------------|------------|----|---|--|
|   |                 |            |    | <p>2.外包间存放的产品外包装箱未做到离地存放。不符合《库房管理制度》关于“所有物资应避免直接放置在地上，应有效地达到防潮、防尘等作用”的规定。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3.企业根据委托方《委托产品文件转移单》进行了设计转换,生成的《设计转换记录单》中未包含《包材类采购物资要求和检验规程》。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4.《采购申请单》《采购收料单》中“规格型号”记录的是物料名称。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5.生产洁净车间内消毒液配置间桌面 84 消毒剂专用箱内有少量水残留。不符合《消毒剂、清洁剂管理制度》关于“消毒剂容器应进行清洁，沥干后备用”的规定。</p> <p>6.《产品批号编号管理办法》未对生产日期确定进行明确规定，企业实际采用配液日期作为生产日期。</p> |  |
| 9 | 桂林市兴达光电医疗器械有限公司 | 半导体激光动力治疗仪 | 广西 | <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.企业负责人和管理者代表对医疗器械法律法规不熟悉，现场无法回答出医疗器械领域法规名称。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2.被检查企业未能提供 2021 年 A 类、B 类供应商年度评价记录。</p> <p>3.抽查某批次产品的 A 类物料原材料进货检验记录，检测结果为“√”或“符合要求”，未记录具体检测数据。</p>   |  |



|    |          |                         |    |  |  |
|----|----------|-------------------------|----|--|--|
|    |          |                         |    | <p>三、生产管理方面</p> <p>4.抽查多批次产品的生产记录，存在如下问题：①生产记录表单未及时更新，更换下载主程序工序的笔记本电脑后未及时修改生产记录表单；②未记录关键工序中涉及的焊接、封装激光器的重要工艺参数。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5.截至检查当日，有校准要求的检验设备如激光功率计、光谱仪、端检仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪、耐压测试仪均已过期近2个月。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>6.该公司未索取经营单位的《医疗器械经营许可证》，且称该经营单位无法提供《医疗器械经营许可证》。</p> <p>7.生产现场查见生产人员李某某的工作日志本上记录了日常有较多的已销售产品每年定期返厂维修/校准及检查记录，未建立该售后服务相关要求或操作规程。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8.该公司未能提供2021年、2022年不良事件收集记录表，2018年、2019年仅查见某经营单位（无医疗器械经营许可证）的回访记录，未查见其他使用单位、经营单位等相关回访记录。</p> <p>9.该公司未提交2018—2019年、2019—2020年、2020—2021年的定期风险评价报告。</p> |  |
| 10 | 北京起源聚禾生物 | 人 PAX1<br>和 JAM3<br>基因甲 | 北京 | <p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>  |  |

|  |            |                                    |  |  |
|--|------------|------------------------------------|--|--|
|  | 科技有限<br>公司 | 基化检<br>测试剂<br>盒(PCR-<br>荧光探<br>针法) | <p>1.现场见十万级洁净区内各功能间的温湿度计上的相对湿度示值存在较大差异,且存在超范围(45%-65%)的情形:洁具间(45%)、暂存间(65%)、称量间(70%)、配置间(80%)。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2.企业《物料明细表》中将与产品直接接触的初包材定义为B类物料管理,与《采购管理规程》中的规定(A类:构成最终产品的主要部分或关键部分……)不符。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3.《人PAX1和JAM3基因甲基化检测试剂盒(PCR-荧光探针法)生产工艺规程》规定“中间品置于2-8℃暂存,暂存不得超过7天,如超过应置于-20±5℃保存”,文件未明确-20±5℃条件下保存期限和冻融次数要求且现场未提供相关验证资料。十万级洁净厂房内中间品暂存冰箱没有温度实时监测设备,也没有使用两套电路或配备备用电源等方式保证不间断供电,无法保证活性成分(引物、探针)在规定条件下储存。</p> <p>4.《环境保护与无害化处理管理规程》规定接触A类试剂的原辅料需要高温灭活,查看立式压力蒸汽灭菌器灭活验证资料,无A类试剂活性残留检测要求。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5.查看A型全自动医用PCR分析系统第三方机构出具的校验报告(检测时间:2023.10.11),校验报告中温度实测值与结论不一致,例如设备设置温度58℃时,记录96孔温度实测值均为23℃左右,而结论的最低温度为58.05℃、最高温度为58.15℃。企业未对此校验报告内容进行确认。</p> |  |
|--|------------|------------------------------------|--|--|

|    |              |                                  |    |  |  |
|----|--------------|----------------------------------|----|--|--|
|    |              |                                  |    | 6.《留样及留样样品复验管理规程》规定新投产的产品（前三批）需进行稳定性试验留样，查看留样记录新投产产品（批号：A批、B批、C批）中批号B批、C批未按要求进行稳定性试验留样观察。  |  |
| 11 | 安徽鼎晶生物科技有限公司 | 人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 安徽 | <p>检查发现一般不符合项7项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.企业未建立紫外线灯使用维护操作规程，并且无传递窗和制水系统消毒用的紫外光灯使用记录及紫外光灯使用时间累计记录。</p> <p>2.移液器管理不足，1) 试验理化室两支规格不同移液器（规格分别为2.5ul、200ul 编号为同一编号；2) 生产用移液器的计量标签误贴在试验理化室的移液器上。</p> <p>3.部分移液器的校准点未覆盖量程上下限，如十万级配液间使用的移液器和阳性生产间使用的移液器的量程均为0.5~10ul，而校准证书中校准范围为1、5、10ul；电动移液器的量程均为1ul-50ml，而校准证书中校准范围为5ml-50ml。</p> <p>4.制水系统紫外灯消毒管道安装位置不利于排空残留纯化水。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>5.化学试剂管理不足，1) 未建立台账；2) 存放在称量室，未设温湿度监测设施；3) 发现称量室蛋白胨一瓶过效期；4) 研发用辅助料自贴标签，未标注储存温湿度要求和有效期；5) 购买的电导率校准溶液未按要求阴凉保存。</p> <p>三、质量控制方面</p> |  |

|    |              |            |    |  |  |
|----|--------------|------------|----|--|--|
|    |              |            |    | <p>6.《人类 SLCO1B1 和 ApoE 基因检测试剂盒中间品及成品检验操作规程》未规定检测项目具体取样量及配制过程,如中间体 A 引物探针混合液和成品人类 SLCO1B1 和 ApoE 基因检测试剂盒的原始检验记录未记录检测项目具体数据及配制过程。</p> <p>7.企业将出厂检验取样检测剩余样品作为留样产品,但在《留样及留样产品复验管理规程》未有相关规定。</p>   |  |
| 12 | 湖南华翔医疗科技有限公司 | 颈椎前路钉板固定系统 | 湖南 | <p>检查发现一般不符合项 14 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1.企业负责人未能确保质量管理体系有效运行所需的人力资源。企业采购人员学历与《部门岗位职责及岗位说明书》不符;采购负责人不能严格按照企业采购控制程序开展物料分类、供应商评估、采购验证等工作。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2.质量手册未按照《文件控制程序》要求进行修订和批准。《文件控制程序》同一版本修订 9 次后再修订时版本升级一级,版次号从 0 开始,现行质量手册仅修订 5 次即从 A 升级为 B 级;《文件控制程序》规定质量手册更改应由总经理批准后由管代更改,质量手册从 B/0 到 B/1 仅经管代批准就更改。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3.企业成品检验规程规定相关项目采用灭菌前过程检验数据,企业未对成品检引用灭菌前过程检数据的合理性进行评审。</p> |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>4.企业变更内包材供应商，来料检验规程与设计开发输出的内包材质量标准相比减少了克重、材料等参数，企业未识别上述变更，也未进行变更评审。</p> <p>5. “初洗”工序使用清洗剂，企业仅采用 TOC 和酸碱度作为清洗剂残留的验证，缺少残留清洗方法可行性研究。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6.企业规定“初洗”工序为特殊过程，但将用于产品初洗的清洗剂作为 C 类物料管理，未能充分考虑清洗剂对清洗效果及残留控制对产品质量的影响，分类不合理。</p> <p>7.《采购控制程序》规定 A 类物料供应商年度业绩评定由总经理审批，部分 A 类原料供应商 2022 年业绩评定由质量部经理审批，与规定不一致。部分 C 类物料供应商未纳入合格供应商名录，未对其开展合格供应商审核评价管理，与规定不一致。</p> <p>8.企业未提供个别合格供应商的 2022 年度业绩评定记录，与企业规定每年需进行供应商业绩评定不一致。</p> <p>9.企业与某工序的委托加工方签订了《委托加工质量技术协议》，但未明确加工具体参数。经查看，企业自取证以来暂未发生委托加工行为。</p> <p>10.企业未对用于清洗和机加工用的部分采购物料进行检验或验证，如清洗剂、研磨液、光亮剂、研磨料、抛光剂等。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>11.批生产记录中“激光打标”工序未记录激光打标信息内容和打标位置，不易识别该工序是否符合要求。</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|    |              |                            |    |  |  |
|----|--------------|----------------------------|----|--|--|
|    |              |                            |    | <p>六、质量控制方面</p> <p>12.产品无菌检验记录填写不全：无被测样品品名、批号、数量、样品前处理过程、培养箱设备编号等内容。</p> <p>七、不合格品控制方面</p> <p>13.《不合格品控制程序》规定不合理，如“生产批次中不合格品数的范围超出半成品、成品检验规程的接受限，即必须填写《不合格品评审表》”。本次检查产品生产工序均未设置接受限，故当生产过程中产生不合格品时，不能启动不合格品评审程序。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>14.产品生产记录中装配环节投产数量 30 个，不合格数 8 个，企业未对不合格品进行评审直接报废，未采取纠正预防措施，也未对启动 CAPA 的触发条件进行规定。</p> |  |
| 13 | 湖南宏雅基因技术有限公司 | PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 湖南 | <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.企业生产区分为十万级洁净区、万级阴性车间和万级阳性车间，未提供洁净服管理规定。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2.企业未配置市政两套电路的备用电源保障生产和冷库存储产品的需要，配备了一台型号为 10000 单三相汽油发电机，现场不能提供该设备的操作规程和运行维护保养记录。</p> <p>三、文件管理方面</p>   |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>3.《质量手册》未识别新版条例、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》、GB/T 42061-2022 等相关法规和标准。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4.产品组分“无核酸酶的水”通过纯化水经过高压灭菌 121°C、30 分钟制备所得。企业提供的灭菌验证方案《纯化水灭菌效果验证方案》验证方法为：灭菌后纯化水、未灭菌纯化水分别加质粒，进行了对比验证，对灭菌工艺去除核酸酶的效果验证不够充分。</p> <p>五、采购方面</p> <p>5.未根据采购物品对产品的影响，规定企业参考品制备用临床样本、消毒剂的采购控制方式。</p> <p>6.企业参考品制备用原料：临床样本（含阴性、阳性）、C33A 细胞株、Caski 细胞株采购要求不全，临床样本采购信息缺少进货检验规程、质量标准，C33A 细胞株、Caski 细胞株采购信息中未明确细胞株 PAX1 基因甲基化程度要求。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7.企业用于制备参考品的临床样品分为阴性和阳性两种，无标识，容易混用、错用。</p> <p>8.配制反应液生产工艺要求有“尽量避光”措施，但未明确具体操作要求，现场询问操作人员只知道使用锡箔纸包裹离心管避免光照。</p> <p>9.洁净区容器具存放间中存放的生产用玻璃瓶、烧杯等玻璃器具无标识，不能识别清洗时间及清洁有效期。</p> <p>七、质量控制方面</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|    |              |              |    |   |  |
|----|--------------|--------------|----|---|--|
|    |              |              |    | <p>10.未对用于制备企业参考品的临床样本建立使用台账和使用记录。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11.《内部审核控制程序》规定每年开展一次内审，管代任审核组长，抽查 2022 年及 2023 年内审，审核组长均为质量部经理，与规定不一致。</p>   |  |
| 14 | 杭州科腾生物制品有限公司 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 浙江 | <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.生产车间用空气净化系统初效过滤压差表显示数值不稳定，摆动较大；检验用空气净化系统未安装压差表，未开展定期维护。</p> <p>2.生产车间工艺用水水龙头出水口使用软管连接形成盲管，未定期清洗、消毒并记录。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3.企业未提供《质量手册》由 A/0 版修订为 C/0 版的评审和批准的记录文件。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4.注射用交联透明质酸钠凝胶交联工序（关键工序）中，透明质酸钠分子量要求、BDDE 交联溶液低温静置时间要求、溶胀透析工序（关键工序）凝胶重量要求发生变更，企业未能提供以上变更评审、验证和确认的记录。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5.企业文件未规定微粒污染控制水平，初始污染菌控制程序未规定中间品初始污染菌取样的具体阶段，实际取样阶段为沸腾混合后的中间品，无控制初始污染菌的实际意义；未定期对初始污染菌和微粒污染的检测记录进行汇总和趋势分析。</p> |  |



|    |                |          |    |  |  |
|----|----------------|----------|----|--|--|
|    |                |          |    | <p>五、不合格品控制方面</p> <p>6.未制定不合格品返工作业指导书等返工控制文件。</p>  |  |
| 15 | 赛诺医疗科学技术股份有限公司 | 颅内药物洗脱系统 | 天津 | <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.工作服清洗效果验证不充分，如未包括工作服清洗后有效期及清洗频次（每周三次）的内容。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2.查看支架压握机内校报告，校准报告仅对压握力进行了校准，未对压握孔径进行校准；企业生产过程中多个切割工序使用的刻度尺精度(0.5mm)不能够满足实际生产要求 (0.1mm)。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3.产品的设计开发输入文档未识别现行相关法规。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4.企业《监视和测量设备计量计划》表中要求体视显微镜校准偏差应<math>\leq 5 \mu\text{m}</math>，但企业未提供偏差限度制定的依据。</p> |  |
| 16 | 浙江德康医疗器械有限公司   | 胸腰后路钉棒系统 | 浙江 | <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1.机加车间后段存放设备加工、清洁用物料，但未划分区域建立记录；内包材库未建立货位卡。</p> <p>二、设备方面</p>   |  |

|    |               |          |    |  |  |
|----|---------------|----------|----|--|--|
|    |               |          |    | <p>2.设备管理制度未明确识别设备再验证的周期及触发条件；未对某型号的数控加工机床开展性能确认；封口机设备操作规程和初包装作业指导书未规定封口速度。</p> <p>3.精洗间纯化水输送管路末端连接有储水箱，喷淋用储罐，储存较多纯化水，形成盲管。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4.《首件检验记录表》、《数控加工成型巡检报表》更新为《过程检验记录表》未经过评审和批准，更改状态未得到识别。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5.纵切、阳极氧化、末道清洗工艺验证报告未记录使用的工艺参数，阳极氧化工艺验证未验证加压延时时间。</p> <p>五、不合格品控制方面</p> <p>6.企业对某批次的钉帽（单平面）阳极氧化工序中的不合格中间品开展了返工，未制定返工作业指导书，在返工工序中增加了1次喷砂，减少了1次滚磨、1次清洗处理，滚磨参数与原生产工序不一致。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>7.2022 年度内审的不符合项未按照程序要求开展充分地评审、转入纠正预防、进行 CAPA 效果的评价和验证。</p> |  |
| 17 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 颅内球囊扩张导管 | 湖南 | <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>1.2023 年质量目标计划表中产品合格率、产品库存控制未覆盖颅内球囊扩张导管。</p>  |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 颅内球囊扩张导管委托湖南埃普特医疗器械有限公司生产后, 受托方转化建立的产品生产工艺流程在原瑞康通工艺流程上增加制作工序 (注塑、制作、焊接等), 转化的产品工艺流程的确认仅由委托方管理者代表在受托方文件《新增文件申请表》签字, 委托方无相关参与或组织变更评估、文件转移及存档记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. (1) 颅内球囊扩张导管发生过三次变更, 查看该企业注册人委托生产管理规定, 对于产品变更控制需要由注册人实施变更 (包括变更方案、报告、变更通知单的编写以及必要的验证), 该企业实际执行将变更方案和报告合并, 与文件规定不一致。(2) 企业提交了 2023 年包装“增加顺应性卡”的评价报告, 未能考虑顺应性卡材质、初始污染菌对灭菌效果的影响。</p> <p>4. 该公司在产品设计开发过程资料中均体现颅内球囊扩张导管为自产, 在取得注册证之后开展委托生产, 未能对相应过程设计开发更改进行风险分析。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 抽查某批颅内球囊扩张导管 2021 年 9 月自行生产的颅内球囊扩张导管, 产品“亲水涂层”工序为外协生产, 双方签订“亲水涂层技术委托协议”, 但委托方未针对该外协工序建立产品部件及记录交付方式、验收标准等生产</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|    |               |          |    |   |
|----|---------------|----------|----|---|
|    |               |          |    | 管理规定文件，受托方将部件以“中间品”方式直接转交委托方并按委托方提供的生产记录模版记录后合并入委托方产品生产记录。  |
| 18 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 颅内球囊扩张导管 | 湖南 | <p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.洁净车间清洗间内的注射用水储水桶无标识，无取水时间及效期说明。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2.注射用水储水容器储存运输有效性再验证未对储水桶进行标识区分，无法说明 6 次微生物检测报告是否对应同一储水桶。</p> <p>3.无菌服的清洗验证中未能明确验证所用无菌服材质、尺寸、结构组成及套数。</p> <p>4.颅内球囊扩张导管生产工艺流程图中生产环境由非洁净环境改为万级洁净区，依据企业判定程序，变更仅按普通变更执行，未按实质性变更执行。</p> <p>三、采购方面</p> <p>5. (1) 未提供对末道清洗所使用无尘布初始污染菌及微粒污染进行控制的方式和程度。(2) 无尘布采购验收规则里有要求检查无尘布消毒标识，现场查无尘布包装无标识。</p> <p>6.抽查 2022 年度供应商跟踪评价，采购技术规范、检验规程发现该企</p> |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>业对于同一种原材料名称表述不一致，分别出现医用金属材料、铂铱环、铂铱合金等不同名称。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>7.该公司颅内球囊扩张导管部分工序环节参数记录设置内容不完整。抽查产品灭菌生产记录，未按照灭菌工序作业指导书记录灭菌产品装载方式（装载模式及装载量等）；物料清洗作业指导书规定物料需分别风淋不小于10分钟，抽查的产品批生产记录未记载风淋时间。</p> <p>8.产品多道生产工序如近端焊接工位自检点等的物料存放盒为长条形不锈钢盒，盒内以隔板划分为左边合格品和右边不合格品，现场生产记录显示中间品生产及自检过程中不良品占一定比例，操作人员存在将不合格品与合格品混淆放置风险。</p> <p>9.亲水涂层溶液配置区常温药品柜中存放一瓶已开封试剂阿拉丁，试剂标签要求试剂应冷冻保存。</p> <p>10.检查见企业万级净化生产车间内中间品物料存放架上存放有海波管（PTCA）中间品，企业未规定和标识该中间品物料暂存期限。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>11.属于中央空调系统的两块压力表校准证有效期分别至2023年04月19日和2022年10月19日。</p> |  |
|--|--|--|---|--|

|    |               |                 |    |  |  |
|----|---------------|-----------------|----|--|--|
| 19 | 廊坊四叶草医疗器械有限公司 | 定制式活动义齿、定制式固定义齿 | 河北 | <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.企业未制订 2020 至 2022 年度质量目标。</p> <p>2.企业对人员培训考核评价仅为理论考试且试卷未批阅无得分，另没有实际操作部分的考核。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3.企业对物料进行了分类管理，但库房现场无货位卡。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4.企业多批次购进同一规格型号的切削机，之前进行了验证，无法提供 2023 年购入的同品牌、同规格型号 3 台切削机的设备验证记录。4 台树脂模型打印机以及 1 台活动胶托注塑机现场未能提供验证记录。</p> <p>5.切削室 2 台切削机设备的状态标识内容不全，缺少设备编号等有效信息。在计算机设计室有一台 3shape 扫描仪出现正常和维修 2 种状态标识，无法有效识别设备状态。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6.现场检查打磨、上瓷等工位未配置作业指导书。</p> <p>五、质量控制方面</p> |  |
|----|---------------|-----------------|----|--|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>7. 现场抽取定制式活动义齿过程检验记录不全，缺少铸造环节过程检验记录。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>8.抽取到某件定制式固定义齿（氧化锆）的订单进行了返工，但未按返工控制程序规定编制返工作业指导书。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9.成品的消毒记录不完整，未记录订单号。</p> <p>10.某单标注为“可摘局部义齿（3D 超轻钴铬合金大）”的定制式活动义齿生产记录中，对金属原材料相关信息及铸造过程有电子记录，但无纸质记录。</p> <p>八、销售和售后服务方面</p> <p>11.从发货区现场抽取定制式活动义齿，已包装完成待发货，内部已装有合格证，但合格证缺少检验员代号。</p> |  |
|--|--|--|--|--|