

核查中心 2024 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	湖南华翔医疗科技有限公司	颅骨接骨板系统	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. (1) 某型号四槽式医疗器械超声波清洗机再确认时，未对温度参数进行性能确认。(2) 机加工车间的部分磨具未存放在规定区域，无物品标识和出入台账。研磨车间存放的磨料没有物料标签和台账。(3) 与产品直接接触的压缩空气终端过滤器未制定维护保养规程。</p> <p>2. 该企业新建厂房的洁净空调系统确认方案中只开展了一次性能确认，未进行连续周期验证。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 企业制定的《颅骨接骨板系统成品检验规程》成品检验规程未涵盖产品技术要求中性能指标规定的轴向拔出力检测项目，相应的验证和评价不充分。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. (1) 对委托检验的第三方检测机构审核及验收准则不完善。产品阳极氧化检验项目委托某公司检测，《供方基本情况调查表》和《合格供方评价表》中未包含其检测资质审核和检测项目的相关内容。(2) 企业与西安某公司签订的原料钛合金棒(钛丝)订货合同中对硬度技术指标作了规定，但该供应商提供的检测报告中未包含硬度指标。</p> <p>四、生产方面</p> <p>5. 颅骨接骨板生产记录存在不规范情况。(1) 研磨工序未记录磨料、研磨液、光亮剂等物料的批号；(2) 过程清洗工序未记录清洗剂的批号和配制过程。(3) 粗洗工</p>	

				<p>序未记录清洗剂名称、批号和配制过程。(4)机加工、研磨、清洗等工序未记录生产操作的起止时间。(5)某批次颅骨接骨板生产记录中,过程清洗后、中包(无菌)后均未记录抽样数量,精洗工序未填写产品数量。</p> <p>6. 洁净车间暂存间存放的内包材没有物料标签和台账。</p> <p>7. 洁净车间烘干间内,某台电热恒温干燥箱存有检查当日烘干后半成品,工作台上存放有4日前烘干后暴露状态的半成品。洁净车间废物传递窗内存有遗留的清场废物。洁净区精洗间的某台超声波清洗机没有清洁标识和清洁有效期。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>8. 某台影像测量仪计量校准报告中,校准范围未覆盖产品各型号实际尺寸,企业也未开展该检测设备的仪器性能评价,校准结果不能有效保证检测结果符合该项检验要求。</p> <p>9. 配制培养基时未按规程检测PH值,未规定培养基的有效期。</p> <p>10. 纯化水在线监测的电导率显示,9月份二级反渗透纯水的电导率为2.02左右,总回纯化水的电导率为1.70左右,以上监测值不合理,未开展偏差调查。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>11. 企业《质量手册》规定:“对于交付前不合格品应保留让步接收和授权让步接收人员身份记录”,企业无法提供相应人员授权文件。</p>	
2	桂林康兴医疗器械有限公司	激光坐浴机	广西	<p>检查发现一般不符合项5项。</p> <p>一、设计开发方面</p> <p>1. 企业老炼工序的验证报告,未见老炼工序中涉及的时长、温度等参数的研究数据。</p> <p>2. 查看激光坐浴机产品的设计变更评审和验证记录,存在不规范的情形:(1)企业进行了扶手控制板电路、扶手盖板的变更设计,按照GB9706.1-2020要求进行了某型号激光头组件的变更,以上设计变更涉及采购部门、生产部门和质量管理部门,查看该设计变更评审记录,参与评审的人员只有设计研发部门人员,采购部门、生产部门和质量管理部门未参与评审;(2)产品的水桶安装工序中删除了“不锈钢活接弯头要放滤网胶垫”、删除了安装左右扶手板环节、将透明AB胶改为玻璃胶,企业未对该工序的变更进行评审和验证。</p>	

			<p>二、采购方面</p> <p>3. 查看 B 类物料“温控开关”的进货检验要求，其中“保护温度”项目的检验内容描述为“用工装测量保护温度是否符合要求”，该描述未明确保护温度的具体限值范围；查看 B 类物料“螺纹温度传感器”的进货检验要求，其中“电阻值”项目的检验内容描述为“用万用表测量常温下的阻值”，该描述未明确电阻值的具体限值范围。</p> <p>4. 《双向可控硅物料检验要求》规定对 A 类物料“双向可控硅”进行负载电流测试，但企业物料验证报告中缺少该项目。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>5. 检验设备台账中 3 个相同规格和普通玻璃液体温度计，对其中 2 个温度计出具的是检定证书，1 个出具的是校准证书，企业未识别出证书的差异性，也未对计量结果进行审查和评审。</p>	
3	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	<p>甘肃</p> <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 部分管理评审记录不规范，如（1）2024 年管理评审计划通知单中编写栏未见相关人员签字。（2）内审档案显示内审日期为 2024 年 3 月，但报告中为 2024 年 5 月，内审发现一般不符合项 2 项，但报告中为发现一般不符合项 1 项。</p> <p>2. 《人员健康管理规定》未针对该产品特点对检查色盲色弱项目作出规定。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 企业个别纯化水制水设备杀菌用紫外灯管未记录使用时长，设备操作规程未明确灯管使用寿命。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 部分文件规定不明晰或存在不一致情形，如（1）2024 年 7 月批生产记录模板进行更改，企业进行内部沟通后执行文件修订，但在《内部沟通控制程序》中未明确什么情形执行内部沟通单。（2）《生产和服务提供控制程序》规定的软性亲水接触镜生产特殊过程与《关键工序特殊过程控制程序》、生产工艺流程图中规定的特殊过程不一致。</p> <p>5. 企业生产车间物料暂存间物料领用表/使用记录中软性亲水接触镜产品某物料的领进数量记录与实际存放数量记录不一致，不符合物料管理规定相关要求。</p>	已整改完成

				<p>四、设计开发方面</p> <p>6. 《安瓿灭菌器验证方案》《安瓿灭菌器验证报告》、1月《湿热灭菌工艺验证方案》《湿热灭菌工艺验证报告》及7月《湿热灭菌工艺验证方案》《湿热灭菌工艺验证报告》的验证结果证实该灭菌器可以满足产品湿热灭菌的生产工艺要求，但验证和确认的相关记录不完整，缺少半载热分布和热穿透相关验证记录。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>7. 《内部审核控制程序》规定审核员与受审核对象无直接责任和管理关系。2024年3月内审记录中显示质量负责人审核质量控制中心、生产负责人审核生产中心-生产2部，不符合文件要求。</p>	
4	西安 眼得乐 医疗科技 公司	疏水性 丙烯酸 酯非球 面人工 晶状体	陕西	<p>检查发现一般不符合项2项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 部分过程检验记录存在修改情况且无更改理由，某型号产品的浇注固化巡检记录中存在修改巡检批次号的情形，企业自述原因为填写错误。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 设计开发转换后的加工工序操作规程《人工晶状体成型加工工序标准操作规程》规定加工和加工后处理分别有2种方式，企业未明确每种加工及后处理方式的适用条件。</p>	
5	安吉特 (天津) 科技有限 公司	外周球 囊扩张 导管	天津	<p>检查发现一般不符合项7项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 部分设备未列入校准计划；部分设备校准报告的校准范围，未能覆盖产品使用值。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 某生产设备的参数为可调节参数，但在作业指导书中缺少参数信息，也未制定指导工序操作的工艺卡；企业制定的工艺卡中未规定焊接时长。</p> <p>3. 某批外周球囊扩张导管成品存料卡信息不全，未注明入库来源和出库去向信息。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 内管、外管采购标准中缺少部分指标的采购技术要求。</p>	

				<p>四、质量控制方面</p> <p>5. 某批成品检验记录性能指标中无泄漏和导管座圆锥接头等检验项目，未记录相关参数和使用检验设备名称及编号。</p> <p>6. 企业留样库分为常温库和阴凉库，某批外周球囊扩张导管在常温留样室共留样 36 套（4 个规格），但产品说明书和标签要求产品储存在阴凉干燥处。</p> <p>五、不良事件监测分析和改进方面</p> <p>7. 《数据分析控制程序》中未对数据分析周期进行规定。</p>	
6	宁波博泰 生物技术 有限公司	脂蛋白 (a) 测定试剂 盒（乳胶增强 免疫比浊法）	浙江	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 查重点岗位员工资格要求表，管理者代表要求医学、检验、生物、食品相关专业本科以上学历，查管理者代表简历，专科毕业，所学专业为生产过程自动化技术，管理者代表资质与岗位任职资格不符。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 存储有国家标准物质的低温冰箱，现场检查为-66℃，不符合-70℃储存要求。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 部分文件变更未按照文件控制程序要求执行，如《校准物制备及定值溯源操作规程》无文件更改申请单。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 未对法规更新情况重新进行输入、输出、评审，未根据产品进行设计变更，例如生产地址变更、国抽不合格后整改措施等。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 批记录中的生产领料单填写不完整，只填写了半成品配制所需要的化学试剂，其他物料未填写。</p> <p>6. 净化车间晾瓶间内存放有 70mL 扁瓶 1 箱、20mL 方瓶 1 箱、瓶盖 2 箱，物品标签只标识了物料名称和批号，未标识数量和领用记录。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7. 产品检验作业指导书，准确度选用比对试验，但未明确比对试剂的厂家。校准品赋值文件中赋值方法与实际情况存在不一致。</p>	

				<p>8. 抽查 2 批次的成品检验报告及原始记录, 原始记录上缺少使用参比试剂的名称和批号、校准物质的名称和批号、使用仪器的编号等信息。</p> <p>9. 对检验用工作校准品没有建立相关的管理规程及使用台账。</p> <p>七、不合格品控制方面</p> <p>10. 企业未制定不合格品返工作业指导书。</p>	
7	内蒙古恒达康医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器带针	内蒙古	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业未对生产、技术、质量部门负责人考核评价做出规定, 未保留考核评价记录。</p> <p>2. 企业 2024 年度培训计划和记录中未包括人员卫生管理及微生物基础知识、洁净作业方面的培训内容。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 物料管理不规范。原料库房内某产品原材料货位卡显示剩余数量与实际存放数量不一致; 危化品库存放的原材料无货位卡和领用记录; 气瓶库存放的部分气瓶未采用固定支架固定; 洁净区脱包装间和辅助材料中转库存放有部分已脱包装的内包装材料及部分原材料。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 部分设备维护保养不到位。空压机房内三台空压机系统隔尘网灰尘较厚未及时清理, 未对空气压缩系统用于净化处理的过滤器的维护和更换周期做出规定; 纯化水系统机械过滤器、活性炭过滤器未按照设备使用维护保养操作规程进行维护保养; 未按照设备使用维护保养操作规程对纯化水系统开展臭氧消毒, 未提供臭氧消毒记录; 洁净区原材料脱包间与缓冲间门互锁功能未正常开启。</p> <p>5. 洁净车间洗衣间纯化水用水点固定连接白色 PVC 管, 用于洗衣机取水, 存在污染风险。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 部分文件未按照受控要求管理。如企业不能提供批生产记录中涉及的相关表格的领用记录。</p> <p>五、设计开发方面</p>	已整改完成

			<p>7.企业对设计开发的更改评审、验证和确认不足，对未按标准开展检验的项目未进行变更评审。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 供应商审核不规范。抽查部分原材料的《供方评审记录》，由生产设备部、质量控制部和采购部进行会签，技术研发部人员未参与，也未按照《采购控制程序》要求对原材料进行小试。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 批生产记录内容不全，企业未将部分记录纳入批生产记录管理。如原辅料领用退库记录、各工序不合格品数量记录，臭氧处理记录。</p> <p>10. 洁净区清场不彻底，部分生产设备内均残存有部分余料未清理。</p> <p>11. 生产设备使用的清洁剂、脱模剂、润滑油安全性验证不充分，验证文件中未明确所用清洁剂、脱模剂、润滑油的规格型号和生产厂家等信息。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>12. 未按照《工艺用水监测规程》规定开展纯化水定期检测。文件要求每周开展储罐、总送、总回全性能检测，不能提供储罐取水检测记录；2024年7月未按文件规定频次开展监测。</p> <p>13. 中间产品储存期限验证报告未明确中间产品的存储环境要求，验证的存放时间与《库房管理制度》要求不一致；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>		
8	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	一次性使用精密过滤输液器带针	上海	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 进入洁净生产车间的气阀室前后门未互锁。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 查粉料工序操作搅拌作业指导书，未明确部分原材料挤出回料筛选要求；添加回料采用手工方式拌料，规程未明确具体操作要求。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 洁净生产车间的洗衣间纯化水循环管路与出水口之间有一段五米左右不锈钢水管，易形成纯化水滞留。</p>	

4. 抽查成品物理检验记录及原材料抽样检验记录中的部分检验项目，未记录各项目检验所使用仪器设备编号、相应检验条件等，仅记录检验结果值。

5. 紫外分光光度计现场测试结果以 rpt 格式文件储存，可手动修改数据，该设备未设置审计追踪管理。

四、设计开发方面

6. 《环氧乙烷灭菌残留量扩散曲线验证报告》显示仅在解析室中心点取样进行检测，未对非规整位置（如不通风三角区）及其他位置进行取样；《环氧乙烷灭菌管理制度》未规定换气次数、物料堆放形式等要求。

7. 企业针对部分检验规程进行了外观（异物、色点）等检验项目的变更，但未按照《设计开发控制程序》要求保留变更评审记录，同时企业不能提供部分外观检测项目接受标准制定合理性的支持性资料。

五、生产管理方面

8. 企业设立环氧乙烷灭菌生产车间开展产品灭菌，查安全生产防护相关规程文件，未对静电防护、腐蚀防护、安全防火防护做明确要求。

9. 某洁净生产车间主要开展产品粘接工序，平行排列十余个工作台，日常在同一车间不确定数量的工作台上分别同时共线生产不同品规、批次产品，企业虽然采取清场和区域管理措施，但现场见有效隔离标识等措施不足，且对在同一工作台上同时操作的人员数量未做限制，部分工作台操作人员拥挤。

六、质量控制方面

10. 查某日生产记录，灯检岗位员全天工作 10.5 小时，经交流和查询记录，2 名员工除午餐时间外连续工作，未做定期适当休息和轮换，存在过劳漏检风险。

11. 现场检查见洁净生产车间暂存大量中间品，但未标识中间品暂存时间；查《仓储物资管理制度》规定相关注塑配件净化车间中间品存储时间为三年，相关注塑配件贮存时间安全性验证报告不能充分支持中间品暂存三年规定。根据企业《洁净区环境控制管理制度》，企业在生产车间每月进行 2 次、每次 8 个品种的初始污染菌检测，初始污染菌产品抽样检测代表性未充分考虑批量、物料、品种、地点等因素。

七、不合格品控制方面

12. 查《返工作业指导书》，未结合输液器生产工艺明确规定不可返工工序。

9	重庆润泽医药有限公司	多孔钽骨填充材料	重庆	<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 企业原材料库、成品库地面有来源不明的水渍，货架与地面接触位置生锈。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业提供的热电偶的校准证书中温度的校准范围未能涵盖该热电偶在生产工艺预成型烧结中的使用范围。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 《工艺参数变更再验证》中温度升到 700-900℃ 时间为 60-180 分钟，实际输出的作业指导书中规定温度升到 750℃ 时间为 210 分钟，验证数据与作业指导书不符，仅提供了项目评审记录，变化部分未进行风险分析，也未提供验证资料。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 企业 21 年开始委托某公司进行灭菌服务，进行了现场审核准入并签订了质量协议，但未将其纳入合格供应商名录。《供应商管理制度》规定对 A 类物料和经评价风险较高的 B 类物料进行现场审核，审核周期不超过 3 年，但企业提供的合格供应商名录未对 B 类供应商进行分类，均采用资质审核方式。</p>	
10	宁夏丹特义齿科技开发有限公司	定制式活动义齿	宁夏	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业质量目标要求成品出货合格率达到 99% 以上，但企业 2023 年成品出货合格率平均达到 95%，未开展原因分析。</p> <p>2. 企业提供了 2024 年 3 月-10 月的培训计划，培训内容包括《医疗器械生产质量管理规范》、公司制度、上瓷工序等方面，但未结合开展的培训内容针对参训人员培训效果进行评价。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 仓库内部物料放置、管理不规范，如（1）两种物料混放；（2）在仓库管理软件中查见某批物料验收记录显示为 15 箱，但实际检查发现该物料为 11 箱，箱内有另一批号该物料 4 箱，不能实现先进先出。</p> <p>三、设备方面</p>	已整改完成

			<p>4. 部分设备的温度校准已过有效期，检验用表面粗糙度样块未纳入计量检定校准计划。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>5. 现场部分操作间悬挂相应的岗位、设备操作要求，但未接受控文件要求进行管理，如：模型收发间的“登货员岗位职责”、设备间1的“设备操作及保养规程”、质检部的“生产质量管理体系”等；个别文件内容未及时更新，产品技术要求附录部分引用标准未更新；部分已撤销或作废的文件未按要求管理保存。</p> <p>6. 对使用的“义齿管理软件”等电子记录，文件未明确规定电子数据的收集、保存、备份、恢复等要求。</p> <p>四、采购方面</p> <p>7. 《采购过程控制程序》要求，对第一次供应的主体物料需进行样品测试及批量试用，但部分主体物料未按要求进行样品试用并形成记录。如：企业供应商评审记录表中支架钢合格供应商已批准，但缺少该供应商供应产品的试用记录。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8. 用于订单管理和生产过程管理的“义齿管理软件”，验证和确认记录不完整：未确认可使用/登陆人员账号的名单、权限；前一工序是否必须完成后方可进入下一工序，未经确认或验证；部分在电子系统中自动设定的工艺参数是否合理、准确，未经确认。</p> <p>9. 《产品接收区、工件盒消毒制度》规定，用消毒液和清水应按比例要求进行稀释，未见消毒液的配制记录。</p> <p>10. 生产记录部分内容制定不完善，如缺少口腔印模、产品消毒的温度记录；现场部分操作记录不规范，如某批产品的生产记录显示已“交货”，但现场查见该产品存放于成品柜，未完成出库。</p> <p>六、质量管理方面</p> <p>11. 企业定制式活动义齿产品检验规程中，规定了卡环体与卡环臂连接处的最大厚度、舌杆下缘的厚度、前腭杆的厚度、后腰杆的厚度、腭板的厚度等，检验原始记录未记录实际检测数据；部分定制产品不适用的性能指标，在检验记录中未明确标注。现场查见某批产品已进入消毒工序，但未及时填写检验记录。</p>	
--	--	--	---	--

				<p>七、不良事件监测。分析和改进方面</p> <p>12. 查看《预防、纠正措施记录表》，记录了不合格品的纠正措施，缺少预防措施；未记录质量管理体系运行中的不合格项目开展的纠正预防措施，如：接受外审时的缺陷项目、公司内部审核发现的缺项项目等。</p>	
11	山东康盛医疗器械股份有限公司	脊柱后路钉棒内固定系统	山东	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 个别生产设备未按规范要求建立设备使用记录。</p> <p>2. 企业对有工艺参数要求的主要生产设备和监测装置未识别为计量器具并进行校准。</p> <p>3. 未提供与微生物检验室空调净化系统确认的相关记录。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>4. 企业根据《某工序确认验证报告》制定了工序作业指导书，但未在作业指导书中明确该工序过程中某步骤的工艺参数。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>5. 批生产记录内容不够完善，清洗工序和某工序中个别步骤的工艺参数记录不全；打标工序未记录生产设备编号等。</p> <p>6. 企业规定非无菌状态提供的检查品种在受控环境下进行包装，但对受控环境验证不充分。《包装车间管理规定》未考虑普通送风空调的清洁消毒等维护保养。</p> <p>四、质量管理方面</p> <p>7. 《微粒污染检测规程》未规定内包材样品处理和观察条件的要求，检测方法引用的标准中规定检验试剂为蒸馏水，企业实际使用纯化水。原材料金属棒的维氏硬度测试规程中检测方法未规定样块前处理的具体要求。</p> <p>8. 无菌检验记录不规范。抽查脊柱后路钉棒内固定系统固定复位螺钉的成品检验记录及报告，无菌项目的原始记录未记录阳性对照品的菌种批号及阳性对照室的温湿度等信息。</p> <p>五、不良事件监测、分析及和改进方面</p> <p>9. 《不良事件处理与报告控制程序》规定“研发部负责分析评价并出具不良分析报告，生产部与质检部提供批记录信息和生产检验信息。”查 2023 年和 2024 年《不</p>	已整改完成

				<p>良事件分析报告》，由质量部兼体系法规部负责人和信息管理员评价报告并确认签字。查企业培训记录，并未对该信息管理员进行不良事件监测相关工作内容程序及实际操作的培训。</p> <p>10.《不良事件处理与报告控制程序》规定“产品批准注册后每满一年后完成上半年产品的定期风险评估报告。”现场查国家医疗器械不良事件监测信息系统，定期风险评估报告的上传日期截止到一年前。</p>	
12	广州卫视博生物科技有限公司	折叠式人工玻璃体球囊	广东	<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. 压缩空气系统的油水过滤器需定期更换。企业于 2023 年 4 月进行了油水过滤器的更换，更换后未进行压缩空气系统再验证。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 压力表强制检定证书中，某压力表与企业制定的设备编号不一致，两者不能关联。现场检查时，综合检验间的气相色谱仪正在检测该产品的物理项目，查看设备运行使用记录，未记录检测样品的型号规格。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 查看产品设计变更资料，企业对 7 个型号产品开展了内压测试方法学验证，对 4 个型号产品的变更拉伸性能进行了测试。上述验证资料和测试记录中有测试用样品的名称和规格型号，但无具体的批次信息。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 原材料配料工序中的搅拌和抽真空操作在通风柜中进行，以防止外部污染。查看《产品生产工艺规程》和《生产工艺流程作业指导书》，均未明确配料工序的两项操作应置于通风柜环境下。</p> <p>5. 查看《批号及条形码编制规范》，规定了一个灭菌批可能对应多个生产批。但未对一个灭菌批对应多个生产批的组批方法予以明确规定。</p> <p>五、质量管理方面</p> <p>6. 2022 年新增洁净区内表面微生物监测项目。查看 2023 年度的日常检验记录，开展了日常检验，但未开展 2023 年季度和年度的表面微生物检验数据趋势分析。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p>	

				<p>7. 《顾客反馈及预警控制程序》规定了对顾客反馈信息进行分析、处理等要求。查看《客户信息反馈记录表》，企业对每条信息进行了分析和处理，但未评价是否需要启动纠正和预防措施并形成记录。</p>	
13	天津市雷意激光技术有限公司	半导体激光治疗仪	天津	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 成品仓库合格区中存放有成品，查见库房温湿度记录表仅记录到 8 月 22 日，未能提供成品库截至检查时的温湿度监测记录。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 未明确开展管理评审的具体时限及频次。企业《管理评审控制程序》中规定，管理评审于内审结束后开展，但未明确具体时限及频次。。</p> <p>3. 未提供部分文件分发、撤销、复制和销毁记录。如现场发现两份《受控文件清单》，其中一份受控文件实际为作废文件但未标识作废，也未能提供该文件的分发及销毁记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 验证记录中个别性能指标要求与产品技术要求不一致。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 未按规定对首营企业开展供应商评价。如某 A 类物料供应商采购记录，未按照《采购控制程序》中首营企业和首营产品评价要求，收集该供应商相关资质（医疗器械注册证、销售人员授权书）以及产品执行标准、检验手段、说明书、合格证；查看该供应商《供方调查表》也未明确要求收集上述材料。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 企业完成产品放行前未贴铭牌。在成品库合格区内查见一台成品，配有合格证及纸质标签，未见铭牌。</p> <p>7. 未按要求将设计开发产品与正常生产产品做有效区分。</p> <p>8. 未按程序对部分原材料进行有效防护。如部分原材料存放在备料周转区，无标识，无法区分相关原材料的型号规格、批号等信息，不符合《产品防护控制程序》中相关要求；企业称上述原材料自停产后即存放在备料周转区，该区域无温湿度监控设施，不符合《产品防护控制程序》中相关要求。</p>	

				<p>六、质量控制方面</p> <p>9. 未对测量设备做有效防护。用于出厂检测的测量设备探头直接裸露在外，未采取防护措施避免感应面受到污染或意外损伤，不符合设备使用说明书的要求。</p> <p>10. 部分检验记录不完整。</p> <p>七、销售和售后服务方面</p> <p>11. 未按规定开展售后服务并记录。如（1）《服务控制程序》《售后服务管理办法》中对客户回访频次等相关要求规定不一致；未明确顾客投诉相关记录要求或记录表格；（2）企业仅提供了一份电脑打印的《设备售后维修记录》，未按照《售后监督控制程序》及《服务控制程序》规定提供《顾客调查表》《维修记录单》。</p> <p>八、不合格品控制方面</p> <p>12. 企业《不合格品控制程序》允许不合格半成品返修，但未见半成品返修作业指导书等返工控制文件。</p>	
14	深圳大医伽玛刀科技有限公司	头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	广东	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设计开发方面</p> <p>1. 企业变更了采购物料相应要求，但未对变更内容开展评审，未修改企业的规范。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>2. 企业未能提供调试用的服务工具软件、生产调试用软件验证报告。</p> <p>3. 抽查产品的生产记录，未查见检验设备编号；未查见所安装的上位机、下位机的软件版本信息；屏蔽门上下门扇关闭时位置调试，要求测量 5 次，但实际查见一个测量结果。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>4. 抽查医用漏电流测试仪的广电计量检测出具的校准报告，未包括直流分量项目结果。</p> <p>5. 企业未能提供计算机主从跟踪检验程序的验证报告。</p> <p>四、不合格品控制方面</p> <p>6. 抽查某部件不合格品报告，直径不符合图纸要求，企业进行了处理，处理记录显示返修后的结果超出图纸要求范围，企业仍接收使用。</p>	

15	武汉数码刀医疗有限公司	头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	湖北	<p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、设计开发方面</p> <p>1. 企业变更了采购物料相应要求,但未对变更内容开展评审,未修改企业的规范。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>2. 企业未能提供生产调试用软件验证报告。</p> <p>3. 抽查产品的生产记录,未查见检验设备编号;未查见所安装的上位机、下位机的软件版本信息;屏蔽门上下门扇关闭时位置调试,要求测量 5 次,但实际查见 1 个测量结果。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 抽查软件变更记录以及缺陷管理系统工具相关记录,查见软件版本升版变更内容描述,未查见实际缺陷原因以及修改方案的影响范围分析等内容。</p>	
16	<p>注册人: 安徽道炯医疗科技有限公司</p> <p>受托生产企业: 芜湖道润药业有限责任公司</p>	血液透析浓缩物	安徽	<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. 受托生产企业灭菌设备(属于特种设备)操作员尚未取得特种设备操作证书。</p> <p>2. 注册人《人员卫生管理规程》要求体检的常规项目包括五官、外科、内科、X 光检查、肝功能、血常规、辨色力等项目,现场抽查员工体检报告,发现体检报告中未包含血常规项目。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 受托生产企业一车间十万级洁净车间配备的消防栓管道与墙体有明显缝隙;一车间 A 线十万级洁净车间产品由灌装间(十万级洁净车间)通过传送带传至包装间(一般区),该处传递窗口未密闭,且监测该处压差的压差计无法正常回零;一车间 A 线十万级洁净车间地坪涂层的边缘区域出现了起皮、开裂和易碎裂的现象。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 滤芯灭菌设备超年限使用。一车间 A 线的十万级洁净车间中,用于滤芯灭菌的灭菌设备购于 2013 年,企业每年做该设备的再确认。根据设备说明书,使用期限为 8 年,现已超过规定的使用年限。</p>	

				<p>四、文件管理方面</p> <p>5. 注册人和受托生产企业 UDI 管理文件制定不完善。</p> <p>6. 受托生产企业生产车间暂存间无物料台账，个别物料取样记录和仓库货位卡记录不一致。如：原材料 A 物料取样记录，显示取样件数 24 件，取样总量 500g；原材料仓库物料货位卡中记录显示取样件数 23 件，取样总量 300g。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>7. 受托生产企业《等量分装关键工序再验证报告》规定组分 A 可接受标准为：670-690g，组分 A 分装工序规定装量验证标准为 $\geq 682g$，与验证数值矛盾，抽查生产记录，实际生产记录重量在 670-690g 之间。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 注册人与受托生产企业签订的《委托生产质量协议》存在部分缺陷：（1）未明确建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制的要求；（2）未规定注册人对受托生产企业的监督和考核指标；（3）注册人未按《委托生产控制程序》对受托生产企业进行质量体系核查。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 受托生产企业制定的《滤芯管理规程》中规定已清洁、灭菌后的滤芯应存放在密闭容器内并在 24 小时内使用，如超过 24 小时，使用前应重新灭菌，未对清洁灭菌有效期进行验证。</p> <p>10. 血液透析浓缩物个别批次生产记录中未记录滤前压力、滤后压力的压力表编号。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 注册人在处理一起因包装破损的血液透析浓缩物不良事件时，虽按照规定进行了分析评价，但未确定相关产品批号信息，未进一步采取预防措施。</p>	
17	湖南然元 医用高科	可吸收 胶原蛋	湖南	检查发现一般不符合项 14 项。	

技蛋白线有限公司	白缝合线		<p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 部分生产过程存在交叉污染风险。如：洁净车间原材料处理室进行原材料灭活工序时，灭活前后的操作均在同一水池内完成；洁净车间的消毒剂配制在此房间完成；此房间连接一般区的传递窗传递未灭活的原材料和万级洁净服等物料；冷库存放灭活前后的原材料未规定专用区域。</p> <p>2. 洁净车间更衣洗手间水池下的地面有积水、发霉。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 对多功能薄膜封口机的性能验证不充分，如封口强力“用手指捏”，封口密封性“浸入液体是否有气泡”。洁净空调机组安装的压差表用于监测初效过滤器前和中效过滤器后之间的压差，未采取有效措施监测初效过滤器和中效过滤器的工作状况。洁净车间存放的部分清洗消毒后的生产器具未标明清洁标识、有效期。</p> <p>4. 净化车间在晚上等非工作时间洁净空调系统关闭，部分工序生产的中间品均存放在相关操作间，未对洁净空调关闭状态下存放的中间品生物负载进行验证。</p> <p>5. 纯化水罐内的总回进水口没有安装喷淋装置，在清洗、消毒规程中未规定相关的操作方法。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>6. 《偏差管理制度》中规定“根据影响产品质量程度将偏差分为微小、重要、严重偏差三类”，偏差记录表中偏差类型分为“关键偏差、非关键偏差”两类，程序文件与记录不符。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>7. 企业未根据《变更管理制度》的规定，对设计开发变更开展方案策划、评审、报告和审核。</p> <p>五、采购方面</p>	
----------	------	--	---	--

				<p>8. 企业供应商审核报告未包括动物源的宰杀情况和谱系证明等内容。现场审核记录中用药情况仅记录了使用药物的名称和批号，未记录具体用药时间，无法佐证是否满足宰杀前一周停用药物的要求；未将《野生动物检疫办法》(中华人民共和国农业农村部国家林业和草原局第 656 号公告)要求的布鲁氏菌病等疫病检测列入质量保证协议或验收标准，也未能提供相关检测记录。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>9. 抽查 3 批产品的批记录，外包装工序生产日期有重叠，实际没有混批包装的情况，生产记录时间不合理。</p> <p>10. 对消毒剂消毒效果及有效期的验证不充分，未考察微生物挑战、不同材质载体、消毒剂接触时间、有效浓度范围等因素。人员手部消毒验证只考察了工作 2 小时后的消毒效果，没有验证一个班次的完整工作时间。</p> <p>11. 内包室存放的缝合内卡未规定生产过程中标识和储存要求。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>12. 企业制定的《取样操作规程》，未明确生产现场人员手部微生物取样时，缓冲液稀释的条件并开展相关方法学验证。</p> <p>13. 2024 年洁净车间环境检测记录中，尘埃粒子 ($\geq 5 \mu\text{m}$) 检测在走廊、洁具间、洗衣房、原材料处理室等多个功能间的检测结果均为 0，未对偏差进行有效的识别和分析评价。</p> <p>14. 企业规定灭活后的湿态原材料存放期限为 2 年，后续工序的干态半成品存放期限为 3 年，对以上保存期限未进行有效的验证。</p>	
18	天津市托福医用原子能科技有限公司	辐照生物敷料	天津	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 企业仅规定了洁净室内工作人员的健康管理要求，未对洁净室外直接接触产品和原材料的人员设置健康规定；六名检验员/采购员健康体检档案及健康证明已过期。</p>	

二、厂房与设施方面

2. 物料库管理不规范。墙面有漏水痕迹，存放有 75%酒精、原材料以及废弃的仪器设备及杂物。

三、设备方面

3. 未将封口机列入 2024 年监视和测量设备校准计划，也未对产品封口机进行校准；企业千分尺校准报告未能覆盖使用范围。

4. 空调系统操作规程对初效过滤器和中效过滤器清洗条件界定不清；《空调净化系统清洗保养、更换记录》显示，初效过滤器每季度清洗一次，中效过滤器每半年清洗一次，与操作规程要求不一致。企业未能提供停机小于 7 天，每天自净时间 30 分钟的验证报告。

5. 企业制定了《纯化水系统操作规程》，未对水系统消毒和紫外灯更换条件进行规定，未能提供水系统消毒记录；企业声称紫外灯 2000 小时进行更换，但水系统运行记录表中仅记录了紫外灯每天使用时间，未记录使用总时长，不能准确指导紫外灯更换时间。

四、文件管理方面

6. 《质量手册》规定技术质量部负责监视和测量装置、洁净区环境监视和测量的管理，而《检验设备电导率仪操作规程》由生产部制定，该设备由生产部管理，与《质量手册》规定不一致；《生产工艺规程》中对打孔工序的要求为根据皮片大小适当打孔，未规定打孔工序具体要求；配药工序操作不规范，生产工艺规程中规定使用药刷将药液搅拌均匀；批生产记录中未记录末道清洗工序。

五、采购方面

7. 《原材料采购技术要求》对 A 类物料验收中有猪皮外观指标的规定，但《原材料检验规程》中未对此项进行规定，原材料检验记录中无猪皮外观检验项目。

				<p>六、生产管理方面</p> <p>8. 《辐照过程确认控制程序》中要求每次剂量审核不超过 12 个月，2023 年灭菌确认报告中写明每两年进行一次灭菌确认，实际操作中，2023 年 1 月进行最后一次剂量审核，程序文件的要求与灭菌确认报告和实际操作不一致。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>9. 成品检验用的千分尺与生产区测量混用，与《监视和测量设备管理制度》要求不一致。</p>	
19	合肥安恒光电有限公司	掺钕钷铝石榴石激光治疗机	安徽	<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. (1) 抽查某产品的出厂检验记录，其中激光脉冲宽度的测试结果记录仅以检验范围表示，而该范围结果由各测试点数据支撑，未记录各测试点脉冲宽度值并体现计算转换关系。(2) 技术要求中规定激光波长标准值及允差，《企业成品检验规范》规定该项目由供方提供检验报告，查供方出厂检验报告中检验结果仅对标准值进行打勾，未包含允差的内容。(3) 在《整机可靠性作业指导书》可靠性验证操作方法 1 中规定了波长、能量、频率等参数设置、出光时间等要求，但装配、调试工序卡中，只记录连续输出 5 分钟开始和结束时刻，但并未记录输出端能量值。(4) 查见管理评审报告中提及的 2023 年内审有 3 项不合格项，但企业仅在《不合格项报告》中体现相关纠正措施和跟踪记录未按照《纠正和预防措施控制程序》填写《纠正和预防措施处理单》。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 企业未提供激光器的输出能量、瞄准光的功率等在原材料与成品之间的性能转化验证和评估记录。</p> <p>3. (1) A 类关键物料开关电源变更为电压不同、安装孔不同的另一型号，企业提供的更改评估显示该物料更改后仍能满足技术需求，对产品的组成和已交付的产</p>	

			<p>品无影响，设计验证描述为更改前后电源的性能一致，但供货商提供的新旧型号输出电压调节范围并不一致，且未考虑安装孔不同的影响，未提供对变更的客观验证记录。</p> <p>(2) 产品说明书和 EMC 检验报告显示产品电源线长 1.8 米，而《掺钕钇铝石榴石激光治疗机元件清单》中电源线长为 3 米，企业未对此变化部分按程序进行设计变更。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 《采购控制程序》将某物料定为 B 类，但《掺钕钇铝石榴石激光治疗机元件清单》中将其定为 A 类。该程序规定重要产品或关键材料应提供样品交研发部进行产品性能评估，查该物料《供方考察提纲》未含研发部性能评估内容，同为 A 类物料的另一两种元件也未提供性能评估。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 生产用 UDI 标签打印软件未经安装、运行、性能验证或确认，企业未对出现的问题进行分析处理。UDI 打印软件缺失 8 月及以前部分电子记录，与生产记录和 UDI 铭牌检验记录的纸质记录不一致。</p> <p>6. 软件烧录用电脑中仅有现行软件组件 V2.0 版本，而软件研究文档中记录的软件历史版本信息显示前代 V1.0 版本，企业未能提供出 V1.0 版本的软件和其载体，不符合《嵌入式软件管理制度》需收回旧软件载体的规定。</p>		
20	朔崛（江苏）医疗科技有限公司	金属带线锚钉	江苏	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、人员方面</p> <p>1. 现场查看企业洁净和无菌工作服未标示清洗日期及使用期限等信息。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 成品库合格区存放各类注册产品，但没有对相关区域进行标识。</p> <p>3. 洁净室（区）内包间、精洗间、绕线间的相对湿度大于 70%。</p> <p>三、文件管理方面</p>	

				<p>4. 制水系统运行记录中记录 EDI 纯化水电阻率记录 17.99. 18.18. 18.20, 现场见设备上电阻率 14.83。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 金属带线锚钉设计断裂强力设计变更申请单批准人未签字确认。委托检验报告中显示 2 型缝线 (蓝白线) 断裂强度单根值有低于变更后产品技术要求断裂强力要求的数值。</p> <p>6. 企业提交产品技术要求注册变更, 降低缝线断裂强度规定值及固定强度, 降低这两项性能指标存在产品失效风险, 但企业对变化风险评估不充分。</p> <p>五、采购方面</p> <p>7. 与灭菌服务商签订的《产品灭菌质量协议》中规定按照确认的灭菌工艺进行灭菌, 灭菌工艺见附录, 但该质量协议未附灭菌工艺。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>8. 研磨料标签错误, 《研磨工序作业指导书》规定研磨料使用高频磁 (A 规格), 现场见研磨料标签为高铝磁 (B 规格), 经现场测试实际规格为 A 规格。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 企业未按照《数据分析控制程序》规定对原材料. 成品等质量相关数据进行数据分析。</p> <p>10. 企业针对抽验不合格调查采取预防纠正措施原因分析不充分, 如企业未对生产中使用丝线比例与作业指导书不一致对产品质量影响进行评估, 不合格批次产品生产记录中蓝白缝线领用比例不符合《编织作业指导书》中缝线编织参数表计算值。</p>
21	武汉镭健 科技有限责任公司	眼科 Nd: YAG 激光治疗机	湖北	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>

1. 企业生产、品质和技术部负责人对医疗器械法规和产品相关标准熟悉度不够，质量管理经验不足，生产和检验部门现场提供的多份作业指导书内容错误且不受控，技术部门负责人未能针对眼科 Nd: YAG 激光治疗机产品涉及到的标准变化情况，及时开展相关变更工作。

二、设备方面

2. 企业对设备、仪器未设置统一编码规则，未统一设备状态的标识内容和样式。现场检查时发现企业生产设备状态标识不统一；电源板调试工装、医用电介质强度测试仪等部分设备未设置状态标识。

3. 检验室所用的精度误差要求不大于 1% 的单项稳压调压器，未委外校准，企业日常也未自行校准。查看技术部和质量部共用激光功率计的使用记录，只记录了质量部的使用情况，未记录技术部的使用情况。

三、文件管理方面

4. 企业提供了 2020 年整套《产品检验规范》发放记录，内含有涉及 96 个不同的产品检验规范的 SOP，其中多个 SOP 在 2019-2021 年的不同时间进行修订，但未见修订后版本的文件发放记录。

生产部和品质部提供的多份现场使用的作业指导书，为复印件或打印版，无受控标识，且里面的部分内容有错误。如，生产部门提供的《Nd: YAG 激光治疗机作业指导书》为复印件，未加盖受控章，其中组装耦合器工序有 2 份不同版本，其中一份为目前已失效版本。品质部提供的晶体棒的验收标准的打印件里某关键参数与现行版本不一致。

5. 10 支晶体棒的进货检验结果，7 支合格，3 支不合格，未按不合格品控制程序的规定，在《进货检验提交单》的记录表单上标记不合格品的信息。

四、设计开发方面

				<p>6. 企业在完成眼科 ND: YAG 激光治疗机的耦合器部件设计变更前, 即有 3 台眼科 ND: YAG 激光治疗机已使用了变更后的耦合器部件。</p> <p>7. 企业不合格产品自查报告中描述“输入电压的波动会直接影响终端输出激光功率”, 眼科 ND: YAG 激光治疗机的技术要求和出厂检验规程中规定, 测试系统的供电由稳压精度为 $\pm 10\%$ 的稳压电源提供, 现场检查发现企业出厂检验所使用测试系统的供电, 由稳压精度为 $\pm 1\%$ 的稳压电源提供, 未能将检验时稳压电压精度的差异对检验结果影响的风险识别, 也未开展相关评估工作。</p> <p>五、采购方面</p> <p>8. 生产用的清洁液及水冷装置使用的冷却液未纳入物料清单并进行相应的控制。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>9. 《光学器材清洁方法和要求验证报告》未对清洁用的清洁液的成分和规格进行明确, 实验仅收集了清洁后的功率值, 未记录清洁前的功率值, 报告也未对相关数据进行对比分析。</p> <p>10. 某批生产记录中: 装箱单里的设备编号未填写、装箱检查和仓库管理人员未签字; 震动实验记录表未记录实验的开始时间和结束时间等原始数据; 烘干工序未记录烘箱的设备编号、使用参数、使用时间。ND: YAG 激光治疗机关键工序调试记录未记录最大功率下的工作电流参数值。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 2023 年内审未识别《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》, 也未对 2023 年国抽不合格产品问题进行分析。</p>	
22	陕西佰傲再生医学有限公司	硬脑(脊)膜生物补片	陕西	<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.企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求,每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报,对风险防控重点工作进行研究、调度和形成调度记录。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2.企业对用于理化检验用的无水试剂未明确具体的存储条件,现场检查发现部分试剂在非干燥环境保存,部分粉末已结块。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3.企业《微机控制电子万能试验机标准操作规程》与设备厂家说明要求不符,如说明书要求每周通电一次并上下移动横梁,设备操作规程未明确相关操作要求,检查设备使用记录为每月通电一次。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4.企业提供的《设计和开发输入》文件中引用失效的法规,如引用《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)。</p> <p>五、采购方面</p> <p>5.查看辐照灭菌合同,未按规定灭菌服务商完成灭菌的时间期限。</p> <p>6.企业未能提供对动物源性供体材料进行风险分析和管理的文件。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7.查看洁净区、微生物室环境监测报告,未按《洁净区环境监测管理规程》要求进行洁净区压差监控及记录。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>8.企业对箱式电阻炉的校准范围,与实际使用该设备的温度范围不一致。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9.抽查企业2023年度不良事件监测报告,产品皮肤修护敷料未按照《数据统计与分析控制程序》规定进行分析处理。</p>	
23	湖南康润药业股份有限公司	丙型肝炎病毒抗原抗体联合	湖南	<p>检查发现一般不符合项8项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.未查见封袋所用全自动真空包装机的确认或验证报告。</p>	

		检测试剂盒（酶联免疫法）		<p>2. 《洁净室（区）环境监测程序》规定万级和十万级洁净室沉降菌检测频次分别为每季度、每半年1次，但企业未能提供检测频次验证报告；企业实际按照《洁净室（区）环境监测程序》规定的标准进行判定，但提供的《洁净室（区）沉降菌检测程序》中沉降菌检测合格标准与前者不一致。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 沉降菌检测记录表单未体现阴性对照、培养基批号等信息。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 设计开发管理程序未明确重大变更情形，未明确变更是否需验证、确认或需申请注册变更。</p> <p>5. 企业生产工艺规程和操作规程等文件中，未查见用于计算物料平衡率的单块平均用量计算依据及手工包被酶标板操作要求。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6. 抽查《合格供应商名录》，所列合格供应商不全，例如某指标的血清检验服务委托机构未列入其中。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 抽查某批号丙型肝炎病毒抗原抗体联合检测试剂盒（酶联免疫法）批生产记录中酶标板制备环节未记录所使用的大型洗板封闭机、甩板机、全自动真空包装机、移液枪等信息。</p> <p>8. 某批号丙型肝炎病毒抗原抗体联合检测试剂盒（酶联免疫法）批生产记录中抗HCV 阴性对照的物料平衡率为 97.7%，超出偏差范围 98%-102%，企业未按程序对超偏开展分析。</p>	
24	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 13 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业《医疗器械注册人开展不良事件监测工作管理规程》规定，医疗器械不良事件监测工作纳入企业年度培训计划，查看企业内审报告及 2020-2024 年培训记录，未将医疗器械不良事件监测工作纳入培训计划并实施培训，未查见不良事件监测和再评价有关的培训内容和记录。</p> <p>二、厂房与设施方面</p>	

2. PCR 实验室缓冲间、厂房洁净区不同洁净级别的区域间缓冲间两侧门可以同时打开；气压不足以使门自行关闭。综合楼一楼未见防止动物和蚊虫进入的设施。

三、设备方面

3. 未查见生产设备台式高速冷冻离心机的验证记录。查看该设备使用说明书，铝合金转子使用寿命 5 年、钛合金转子 7 年，超过使用寿命必须报废或返厂检测。企业所用转子为 2017 年到货，已超过使用寿命。

4. 查看企业《实验室空调标准操作规程》未对实验室空调初、中、高效过滤器更换频次作规定。实验室洁净区空调从 2016 年启用至今未更换过初、中、高效过滤器。查看企业《洁净区沉降菌监测标准操作规程》，规定正常情况下每三个月测定一次，与 YY/T0033-2000 要求不一致，未提供检测频次验证报告。

四、文件管理方面

5. 企业执行的技术支持服务报告表与受控文件中记录表单不一致，技术支持服务报告表中记录了产品批号和仪器型号，对应受控文件记录表单中未体现产品批号和仪器型号，未查见文件修订记录。

6. 纯化水微生物检验记录中未记录供试品的试剂使用量，《纯化水检验标准操作规程》中引用 YY/T1244-2014 体外诊断试剂用纯化水，规定“1mL 供试品中需氧菌总数不得过 50cfu”，检验记录表单中“每 1mL 供试品中需氧菌总数不得过 1cfu”与上述规定不一致，抽查纯化水检验记录检验结果未超过 50cfu/ml；某物料没有建立台帐，使用记录没有记录其来源、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。

五、设计开发方面

7. 检查设计开发阶段，未查见对部分生产设备如离心机、灭菌器的设计转换记录，未查见电泳仪验证方案、报告及确认报告，未查见生产、操作人员的培训记录。

六、采购方面

8. (1) 关键原料酶采购协议中没有规定低温运输和运输过程温度监控要求，企业验收准则未规定运输温度监控要求；合格供应商名录中没有列入测序服务供应商。(2) 临床样本来自于两家医疗机构，未查见技术服务合同（其中一家机构技术服务合同已过期）。

七、生产管理方面

			<p>9. 《PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产工艺规程》中将灭菌定为特殊过程，现场未查见对此特殊过程进行确认的相关记录。</p> <p>10. 查看生产车间洁净区内清场不彻底，器具存放间内标识为已清洁的器具已过有效期，配液间离心机内留有细絮及无纺布。</p> <p>11. 批生产记录不能涵盖生产的全过程。批生产记录表单缺少灭菌相关记录；抽查某批次 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产记录，未记录 PCR 反应液制备的离心机转速和时间。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>12. 未查见临床样本参考品的赋值记录及样本的病理结果或验证结果。</p> <p>九、销售和售后服务方面</p> <p>13. 企业收集到顾客反馈信息，未对顾客反馈信息进行跟踪分析；《顾客满意度调查管理规程》中规定在公司网站建立“顾客满意度在线调查”，企业网站实际没有此项功能。</p>	
25	江苏优创生物医学科技有限公司	异种脱细胞真皮基质敷料	<p>江苏</p> <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 洁净区洗衣间洗衣机用水点与快接塑料软管连接处螺丝钉生锈，同时使用水软管未拆卸存有部分死水。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 抽查产品某批次生产记录，部分生产工序记录未记载《异种脱细胞真皮基质敷料工艺流程图及作业指导书》相关参数，如片皮出料厚度要求、交联处理工序纯化水冲洗次数、皮片重复清洗次数及液体比，末道清洗工序液体比以及清洗时间等。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>3. 《进货检验规程》中猪皮检验项目未明确对应检验方法。</p> <p>4. 用于成品热稳定性试验的干热鼓风烘箱温度计量校准证书显示选定的校准温度与实际使用要求温度不一致，企业未对校准温度点选择与该项目检验实际使用要求的适宜性进行评估或确认。</p>	

				<p>5. 阳性间设备运输门密封不严，不符合防护要求。</p> <p>6. 某批次产品初始污染检测记录，未记录试验起止时间。</p>	
26	赛克赛斯 生物科技 股份有限 公司	可吸收 硬脑膜 封合医 用胶	山东	<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. 环氧乙烷气瓶储存室未按“双人双锁”进行管理。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2. 玻璃瓶用胶塞采购检验技术要求和原材料入厂检验规程未对微生物限度做出规定；现场见个别不经清洗直接进入洁净车间使用的原材料（如混液连接配件接头）无双层密封包装。</p> <p>3. 企业未将环氧乙烷供应商作为合格供应商管理，未能提供环氧乙烷气体供应商的审核评价记录。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 企业未对溶液 A/溶液 B（配制、过滤）灌装工序中的过滤效果进行有效性确认。</p> <p>5. 批生产记录内容不够完善，如粉剂分装工序中未记录抽真空包装的具体工艺参数；溶液 A/溶液 B 灌装工序中未记录过滤膜的批号信息；未保留混液喷头（长）粘接、内包（吸塑盒封口）、铝塑袋封口的首检、巡检的原始检验数据等。</p> <p>6. 成品有运输温度要求（2-25℃），但《产品销售管理制度》对运输防护缺少具体的规定。</p> <p>7. 普通环境供货的粉剂瓶（含瓶盖）、混液喷头（长）相关零部件的清洗验证不够充分：未考虑不经粗洗直接进入万级洁净车间对环境的影响；未对混液喷头（长）相关零部件清洗后的烘干效果进行评价。</p> <p>四、质量控制方面</p>	已整改完 成

				<p>8. 留样未按规定从检验合格的成品中抽取。留样库内抽查某批次成品留样时未见产品标签，查批生产记录显示留样成品实际在外包装过程中直接抽取，与文件规定不一致。</p>	
27	山西以诺医疗科技有限公司	一次性使用负压封闭引流及管路系统	山西	<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. 未按照企业文件规定对生产、技术、质量部门负责人进行考核评价。</p> <p>2. 企业未明确洁净工作服、无菌工作服材质、包覆要求、消毒方式、清洗环境、分发及记录相关要求。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 鲨试剂保存在物理实验室柜子中，不符合阴凉保存的要求。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 企业对 2022 年度和 2023 年度的管理评审资料中，评审计划和报告的编制、审核、批准人员签字均由电脑打印，未手写签字。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 企业对采购物品的控制方式和程度不合理。查看企业《一次性使用负压封闭引流及管路系统成品检验规程》，显示产品技术要求的“阻水性”、“可溶出物”和“傅里叶变换红外光谱”性能检验方式为“查看型式检验控制”；查看企业《一次性使用负压封闭引流及管路系统外购、外协件采购技术要求》，显示企业对吸附海绵垫、隔离垫“可溶出物”、吸附海绵垫“傅里叶变换红外光谱”、医用胶带“阻水性”性能指标通过“查看厂家检验报告”控制，但厂家检验报告未能包含以上内容；医用胶带和贴膜的剥离强度、持粘性等仅查看供方检验报告。</p> <p>6. 企业与某隔离垫供应商签订了中英文对照版本的采购合同，但质量协议仅有中文版本，无法确保供货方对完整采购要求的了解。</p>	

				<p>7.企业对初包装材料的储存期限仅通过检测微生物限度的方法进行验证，未充分考虑辐射灭菌对初包装材料的影响。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8.关键工序和特殊过程的验证或再验证不规范。辐照灭菌工艺验证不充分，验证报告中对产品辐射时的堆码方式未进行明确规定；企业未明确关键工序及特殊过程的再验证要求。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9.企业未配备化学实验室在用分析天平的标准砝码。</p> <p>10.检验记录不规范。某批次隔离垫外协、外购件检验报告检验依据引用错误；某批次吸附海绵外购、外协件检验报告中吸水率、重金属项目参数要求与检验规程不一致；某批次医用胶带外购、外协件检验报告中涂胶量项目参数单位与检验规程不一致；未保留某批次一次性使用负压封闭引流及管路系统无菌项目检验样品制备、对照液制备记录；未保留金黄色葡萄球菌菌种传代原始记录；检查现场培养箱中存放的10管样品无标签，检验日期距检查当日已4周仍留存培养箱中进行培养，未及时清理。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11.企业《数据分析控制程序》要求“各部门应对涉及本部门的相关数据每年收集统计一次，并进行分析”，企业仅能提供质量部门的数据分析报告。</p>	
28	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	上海	<p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.制作控制导丝工序使用砂轮，但未规定砂轮型号或编号，现场使用的砂轮也未按设备或工装进行管理。</p> <p>2.现场未能提供分叉型大动脉覆膜支架及输送系统成品检验仪器和设备步进电机推进系统、大动脉血管硬质模型、显微镜使用的记录。</p> <p>二、设计开发方面</p>	

				<p>3. 制作内衬作业指导书中本产品使用某型号抛光机进行电抛光, 但缺少抛光液配制规定。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 《采购控制程序》规定对 A 类供应商应开展体系评价, 完成《供方审核检查表》及《供方体系评价报告》, 企业不能提供某 A 类供应商《供方体系评价报告》。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 某批次的分叉型大动脉输送系统零部件清洗记录未按要求记录零部件编号及批号。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 企业收到监管部门医疗器械不良事件风险信号后, 进行了风险评价, 风险评价措施为增加说明书警示项, 但未明确是否应该启动 CAPA、未明确采取措施范围、未对措施实施有效性评估。</p>	
29	北京豪迈生物工程股份有限公司	脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	北京	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求, 每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报, 对风险防控重点工作进行研究、调度和形成调度记录。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 现场检查发现洁净区存放间存放与生化试剂生产无关设备及物料, 如部分研发部办公设备 (电脑)、已停产的 POCT 检测设备、化学发光设备、诊断试剂初包装、耗材等。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 查看设备使用记录, 未包含设备具体参数, 如蠕动泵转速值、工作温度、湿度, 热风循环烘箱干燥温度、时间等。</p>	

				<p>4. 查看检验设备全自动生化分析仪的仪器维护保养记录，未按说明书维护保养要求每月定期更换反应杯，对更换的光源灯等器件仅有更换标记，无更换器件记录。</p> <p>5. 企业编制的《计量管理规程》不符合计量器具强制检定相关要求，企业对纯化水制水设备及空调机组压力表等强检设备进行自校。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 企业编制的《检验用仪器设备使用维护保养记录》项目不完整，缺少开机检查相关内容，如吸光度值、杯间差。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>7. 企业于 2023 年 8 月对脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号进行变更，查看企业《脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）设计开发输入清单》，引用失效法规和规章，如《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 企业未按《脂蛋白（a）抗体检验操作规程》要求开展进货检验，如某批脂蛋白（a）抗体进货检验记录，仅对外观、纯度及数量进行核对，未核对供应商随货说明书等文件。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 企业在生产结束后未按照《清场管理规程》的要求进行清场。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>10. 全自动化学发光免疫分析仪校准已过效期。</p>	
30	邦士医疗科技股份有限公司	等离子射频手术系统	江苏	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、文件管理方面</p>	

1. 查等离子射频手术系统 2022 年 8 月与 2021 年 8 月的设计变更申请单，表单编号相同但内容不一致，企业未提供文件变更记录。

二、设计开发方面

2. 2021 年延续注册前 EMC 检验报告的关键元器件清单显示有滤波器，但 BOM 表无此元件。企业称该元件为锰锌铁氧体磁环和单芯线缆绕制而成，但未对绕制完成后的元件属性进行定义，也未对其技术参数进行规定。

3. 现场查见电极部件刀杆组件（半成品）在洁净区完成加工后移出洁净区暂存，后再用于电极成品组装生产，其暂存有效期验证报告显示最长暂存期限为 2 年，而电极产品成品货架期验证报告未采用暂存期满的刀杆组件进行验证，成品有效期声称 3 年，未考虑刀杆组件暂存耗时对成品整体有效期的影响。

4. （1）产品说明书和 2021 年延续注册前 EMC 检验报告显示产品电源线长 3 米，而 2014 年首次注册检验报告中电源线长为 2 米，企业提供 2021 年的设计变更记录中未包含对电源线改变的相关内容。（2）通过对两份报告照片页产品内部结构的对比发现，产品电路板布局及元件发生变化，企业提供 2021 年的设计变更记录中显示对《ARS 主机电气接线图》和《ARS 主机生产工艺》进行换版，又于 2022 年将这两个文件更改为生产工艺 SOP，细化了操作要求，但未对此工艺文件的变更按程序记录，仅对原工艺文件作废处理。（3）2021 年延续注册前检验报告照片页显示电极接头、外部标记和线缆捆扎固定方式与现场成品库抽取的同型号产品对比有明显差异，企业未对此变化部分按《设计和开发控制程序》进行设计变更。（4）查见企业针对八芯双嵌位插座被击穿故障进行了原因分析，对插座型号和供应商进行设计变更，但企业与该供应商的质量技术协议未包含该型号，产品 BOM 中实际使用的八芯双嵌位插座型号与上述设计变更记录所述型号不一致。（5）说明书的设计变更记录显示 2023 年因公司名称变化进行了说明书变更，未包含增加线缆信息、改变示意图、改变排版布局等方面的实

			<p>际变化内容，企业未提供该说明书编制日期前的变更记录和修订日期日后完整的说明书变更记录。</p> <p>三、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>5.企业对不良事件前三位的故障进行了原因分析，但（1）分析报告中，陶瓷头裂的整改措施为对供应商进行了供方审核，未查见针对陶瓷头裂问题的具体长效整改措施。（2）元器件故障在不良事件中出现频次较高，查等离子射频手术系统目前在研发升级产品寿命验证报告，仅包含产品静止状态的老化，未考虑消融切割、凝固止血、电极插拔等实际使用过程中工作次数的验证，未对静态老化的评价方案作重新评估及确定长效改进措施。</p>	
31	四川阿尔泰医疗器械有限公司	脊柱内固定系统	<p>四川</p> <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.《人员卫生管理规定》要求直接接触产品人员每年应体检，但生产车间某操作人员 2023 年度未体检。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2.企业用于阳极氧化液配制的硫酸和磷酸等危化品存放于一般区域，未采取相应的养护防护措施。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3.企业未提供用于产品“抛光”工序的防爆型湿式除尘一体机的设备验证资料。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4.企业变更《质量手册》时填写的《文件更改审批表》未明确具体的更改内容，新修订的版本也无更改历史记录；《采购控制程序》《文件控制程序》《记录控制程序》等程序文件均为 2024 年新修订版本，企业未提供相应的更改评审记录。</p> <p>五、设计开发方面</p>	

5. 《生产过程控制（策划）程序》中明确“影响产品质量的特殊过程包括末道清洗、内包装袋的热合封口过程”，但以上工序在产品工艺流程图中被识别为关键工序，两者不一致。

6. (1)《外科植入物用钛及钛合金加工材料》(GB/T 13810)标准已由2007版变更为2017版，但企业未按照《设计开发控制程序》启动设计开发变更，也未能按程序文件要求提供设计变更通知单和设计更改评估报告。(2)包装封口生产工艺参数发生了变更，温度变更，企业未能提供设计变更通知单和设计更改评估报告，且也未提供相应的验证或确认报告。

六、采购方面

7.企业对部分采购物品未确定相应的控制方式和程度，且供应商也未纳入合格供应商名录，如胰酪大豆胨液体培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基、用于除污清洗的工业碳酸钠、用于阳极氧化液配制的浓硫酸和磷酸等危化品的供应商。

七、生产管理方面

8.企业提供的末道清洗工艺再确认方案中规定的水温为46℃，但试验过程记录和确认报告显示清洗的水温均为40℃，与确认方案不一致。

9.企业提供的生产记录中未对阳极氧化液的配制进行记录。

八、质量控制方面

10.电子万能试验机的校准证书未对“试验速度”进行校准，“试验力”的校准范围未能涵盖实际使用范围；便携式荧光探伤仪的校准证书未对检验项目使用波长进行校准。

九、不良事件监测、分析和改进方面

11.被检查产品2022年4月收到1起客户投诉：某批次组件棒的标签条形码磨损，不能识别相关信息，企业分析原因为因发货数量多，导致产品之间相互摩擦，致

				使产品标签磨损，采取措施为重新打印标签。企业未针对标签磨损的问题进行有效分析，采取进一步措施防止相关问题再次发生。	
32	斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司	医用胶原充填剂	吉林	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业未制订包括清洁、维修等人员参加的安全防护培训计划。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业无危化品库，冰醋酸、盐酸等危化品与其他物料共同存放在普通原料库中，不符合安全存储要求；原辅料库存放的药品原材料未进行双人双锁管理。</p> <p>3. 生产车间物流入口和物流出口为同一个传递窗，企业未制定相应措施防止物品交叉污染。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 检验设备凝胶成像仪未进行校准和检定。</p> <p>5. 现场发现十万级洁净区车间中，盐酸（浓度 36%）和固体氢氧化钠存放在同一金属货架上，且该货架出现了明显的腐蚀痕迹及颗粒物。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 抽查《产品销售与售后服务管理制度》文件履历表，因公司名称变更导致文件版本升级，但文件内容中企业名称仍为原企业名称。</p> <p>7. 《消毒剂领用记录表》未记录车间名和洁净级别，废弃的 75%乙醇消毒剂剩余数量记录不准确；企业未按《医疗器械不良事件操作规程》规定保留事件调查过程记录。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>8. 企业为无菌加工过程，仅开展了超滤除菌工艺验证、预罐装工艺验证，工艺验证不充分。</p>	

				<p>六、生产管理方面</p> <p>9. 《匀浆消化工序生产记录》，缺少消化生产设备的名称、型号和编号；企业规定包装过程不超过 8 小时，但生产记录未记录包装时限。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>10. 企业不具备氨基酸和重金属检测能力，产品质量标准中规定氨基酸分析及重金属为周期检验项目，定期委托第三方检验。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 数据分析内容不充分，未包含《数据分析控制程序》规定的全部数据收集及分析范围。</p> <p>12. 某生产批次产品灯检气泡多，判定为整批不合格，对不合格品进行了销毁处理，但未对根本原因进行确认，未能采取有效的预防措施。</p> <p>13. 企业 2023 年内审档案中未包含内审人员签到、培训及内审实施情况等记录。</p>	
33	新疆贝斯明生物技术有限公司	包虫病特异性抗体检测试剂盒（胶体金法）	新疆	<p>注册人新疆贝斯明生物技术有限公司、受托生产企业新疆亿立方生物技术有限公司已申报停产，截至检查当日未申请恢复生产。受托生产企业生产地址所在产业园区正在维修、施工，生产厂房现处于停水停电状态。现场未发现受托生产企业有生产迹象。</p>	