核查中心2020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 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；  新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 广东 | 检查发现一般不符合项7项。  一、机构与人员方面  1.成品检验室内的电热高压灭菌器的操作人员未取得高压灭菌器特种设备操作证。  2.十万级洁净区的手消间内用于手消毒试剂未定期进行更换，仅用75%酒精进行消毒。  二、厂房与设施方面  3.留样间内放置产品的货架上未放置货位卡。  三、设备方面  4.试剂制造质量部放置的电子天平的规格型号与设备清单和检定校准证书不一致。  四、生产管理方面  5.企业明确了原材料进入洁净区的清洁方法和要求，但未对清洁效果进行验证。  五、质量控制方面  6.新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)在生产批记录的校准品制备记录中记录了校准品批号、配制过程等信息，检验规程的半成品检验中规定使用IgM校准品1（1支）和IgM校准品2（1支），但在某批次的半成品检验记录中未记录IgM校准品1和IgM校准品2的使用数量。  7.企业内控参考品检测记录中缺少参考品编号信息。 |  |
| 2 | 深圳联合医学科技有限公司 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 广东 | 检查发现一般不符合项11项。  一、机构与人员方面  1.企业未能提供洁净室内生产操作工周某的卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训和考核记录。  2.生产部人员在配液间现场操作标识为运行状态的超纯水机，未按《Milli-Q Reference超纯水机标准操作规程》将初期的出水排掉。  3.企业十万级洁净室使用的一次性无菌工作服不含脚套，不能包盖脚部。  二、厂房与设施方面  4.现场查看一般区原材料库房中存放的10uL透明滤芯枪头包装标识的批号与有效期与库存卡不一致。  三、设备方面  5.现场查看十万级洁净室配液间PH计无使用记录，部分校准液已过有效期 （PH6.86±0.02，有效期至2020.07.22；PH9.18±0.02，有效期至2020.07.18）。  6.企业未按照《验证管理规定》中4.3.4再验证的要求依照原验证方案再次开展验证。关键部件更换或大修时应再检验，合格后请有资质的第三方进行全性能的再验证。  四、设计开发方面  7.查阅某批号的成品稳定性评价记录，研发部无使用新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒企业参考品记录。  五、采购方面  8.企业未能提供质粒供应商的供应商评审记录。  六、质量控制方面  9.查阅某批次的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒产品稳定性汇总表，该批次产品有效期至2020.10.11，未对留样期满后的留样报告进行分析。  七、生产管理方面  10.抽查某批次产品的阳性质控品配制记录，未记录某两种原材料的批号/流水号、实际用量。  11.现场查看十万级洁净区缓冲间《非操作间清洁台账》，企业未按《自动杀菌洗手器标准操作规程》要求记录该装置在2020.09.30～2020.11.06期间的清洁情况。 |  |
| 3 | 深圳市普博科技有限公司 | 呼吸机 | 广东 | 检查发现一般不符合项11项。  一、机构与人员方面  1．企业供应链副总监教育程度与《供应链中心职位手册》中规定不符。  二、厂房与设施方面  2、原材料库储存的物料调压阀、压差传感器等物料有货位卡，但存放货位和区域等均未标识，交叉混放。企业原材料仓未设置待验区、不合格品区。企业《仓库管理控制程序》中规定电子物料区温湿度控制要求，半成品库、国际成品库存放的半成品、成品等外包装上标识了储存的温湿度要求，但上述仓库未见温湿度控制设备，国内和国际成品库未见货位卡或仓库台账。  三、设备方面  3、查看企业生产现场，气路组件测试工装、气道测试工装等设备上既粘贴有标识了“使用中”状态的灰色设备标签，又粘贴有圆盘式可转动的塑料状态标识卡，其卡片显示位置为红色“暂停使用”标签，与企业文件要求规定不一致。  四、设计开发方面  4、查看企业某型号产品的《变更记录表》，表中记录变更内容包括标签变化、软件升级及说明书文字错误等，但未见对已交付产品影响的评估分析。  五、采购方面  5、查看企业《2019年度供应商考核表（综合汇总）》中，企业有3家二类供应商的来料批次合格率为0%，来料批次得分0分，但考评总得分及考评等级仍为合格供应商。企业未按照《供应商考核管理办法》的要求提供上述3家供应商整改文件及整改结果确认文件。  六、生产管理方面  6、企业通过老化测试，确认在一定的温湿度下，老化24小时和72小时呼吸机外观和整机性能结果一致。后对《高温老化规范》进行修改，调整了老化时间，但未规定高温老化的湿度要求。抽查企业生产批记录，其《高温老化记录表》记录老化开始和结束日期，部分老化开始时间记录具体到小时、分钟，部分老化开始和结束时间仅记录起始日期，且实际记录的老化时间均长于要求时间，与企业《高温老化规范》的要求不一致，也未记录高温老化时实际湿度数值。  七、质量控制方面  7、企业生产批记录的吸呼比数值与规定数值不一致。  八、销售和售后服务方面  8、企业某项《投诉处理报告》中只描述问题，并对该问题进行维修处理，但未对相应问题进行跟踪分析。  九、不合格品控制方面  9、企业某批生产记录显示有部分机器存在部分问题而返工的情况，但生产记录中仅保存有针对相应情况采取措施的《维修单》，未见企业《不合格品控制程序》中规定的《品质异常联络单》。企业亦无法明确说明返修情况中何种情形属于“简单返工的情况或偶发维修”，何种情形属于“其他任何形式的返工”。  十、不良事件监测、分析和改进方面  10、查看企业某项医疗器械不良事件的调查表，表中描述了存在问题、分析了原因，同时也完成维护。但调查表中未见企业对该不良事件进行分析评估，并采取纠正预防措施。  11、企业程序文件中未制定信息告知程序。 |  |
| 4 | 四川友邦企业有限公司 | 医用一次性防护服 | 四川 | 检查发现一般不符合项12项。  一、机构与人员方面  1.岗位人员职责、权限及任职要求中规定质检员应具有高中以上文化程度，检验员王某、刘某为初中文化。  2.生产车间洁净工作服仅使用自来水进行清洗。  二、厂房与设施方面  3.同心路30号生产车间2-3楼步行楼梯口位于洁净车间内，企业未对该区域实施空气洁净度验证，也未安装压差监测设备。  4.工艺用气系统（用于热风缝口密封环节）验证报告中未见微生物限度检测内容。  三、设备方面  5.某热风缝口密封机现场操作显示的温度与该设备验证报告所确认的温度数值不符。  四、文件管理方面  6.《医疗用品采购物资接收准则》已改版，无作废文件标识。  五、设计开发方面  7.企业将首次注册中使用“白色复合无纺布”的规格变更，且物料供应商发生改变，但未对其进行识别、评审、验证与批准。  六、生产管理方面  8.企业未能提供医用一次性防护服裁剪工序的验证方案和验证报告。  9.产品随工单缺少生产设备、工艺参数的信息。  七、质量控制方面  10.企业不具备纯化水制备能力，所用纯化水系外购，但未对纯化水贮存期限进行验证。  11.未对白色喷胶复合无纺布、空气洁净度等检测数据进行汇总分析。  八、不合格品控制方面  12.未对返工后产品的重新检验做出规定。 |  |
| 5 | 河南诚安医疗科技有限公司 | 医用外科口罩 | 河南 | 检查发现一般不符合项15项。  一、机构与人员方面  1.企业2020年6月5日管理评审计划中，编制人姓名为打印，无本人手写签名。管理评审报告无人签名。  2.未见净化车间三名员工的微生物基础知识培训记录。  二、厂房与设施方面  3.洁净车间的维护不到位，一楼洁净车间的消防栓与墙体未密封；与外界相通的电线输送管道未密封。  三、设备方面  4.质检车间的通风橱（购置时间为2020年3月）和恒温恒湿箱（购置时间为2020年4月）,现场未见操作规程。  5.阳性对照间生物安全柜无维护保养记录。  6.一楼车间空调净化系统验证报告中，测试仪器、仪表确认记录签名两人为打印，无手写签名。空调净化系统停机再验证报告中，无停机7天以上验证。  四、文件管理方面  7.现场使用的环氧乙烷残留量检测操作规程没有按受控文件进行管理，且第二页有手写更改。纺粘无纺布技术标准前3章节内容均为熔喷法非织造布的内容。  8.企业的产品放行单、批生产记录、过程检验记录、成品检验记录等相关记录按类别分别存放，未按批号存放管理；查看《无菌传代记录》，缺少记录菌种批号记录。  五、设计开发方面  9．设计开发控制程序规定设计开发任务书由总经理批准，企业设计开发任务书由管理者代表李某批准，与文件要求不一致。  六、采购方面  10.2020年10月2日采购的熔喷无纺布、白色无纺布、蓝色无纺布、口罩带、纸塑袋等原材料、采用自检验收，但不能提供检验原始记录；企业提供了原材料检验报告，但未保留检验原始数据，如性能指标PFE和阻燃性能的试验数据。  七、生产管理方面  11.某批号的医用外科口罩生产记录中制片工序仅有产品数量没有工艺参数的信息；制片所用全自动口罩机与包装所用连续封口机设备编号相同。  12.缓冲间的0.01%新洁尔灭标签显示有效期至2020-09-13，现场检查时已经失效。  八、质量控制方面  13.某灭菌批号的医用外科口罩的灭菌记录中没有环氧乙烷加药量的信息。  14.留样室内，留样的口罩放在纸箱内存放，纸箱上无标识，无法确定箱内存放的产品批号。  九、不合格品控制方面  15.查看《不合格品控制程序》，规定A类不合格品（严重缺陷），存在批量不合格或直接影响产品质量、主要功能、性能指标不合格应报废处理，但下文中的处理方式为返工、退货或报废，前后规定不一致；查看《返工控制程序》程序中缺少何种情况下可以返工的规定。查看《不合格品处置单》某批号不合格原因记录为“压鼻梁”，评审记录为“因机器鼻梁安装不顺导致不合格品”，处置意见为“销毁”，未见对机器安装不顺的分析和后续处理记录，另经核实“压鼻梁”实际为鼻夹外漏 ，属于过程检验中目测检查发现的不合格情况，记录不规范，与检验规程描述的不一致。 |  |
| 6 | 厦门奥德生物科技有限公司 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法) | 福建 | 检查发现一般不符合项13项。  一、机构与人员方面  1.生产负责人岗位说明书未对任职人员的专业进行规定，生产厂长马某某专业为机械设计与制造，无诊断试剂相关专业及从业经历。  二、厂房与设施方面  2.企业洁净区人员数量限定管理制度中未规定缓冲间6的洁净区人员数量上限，洁净区房间外未张贴人员上限提示。  三、设备方面  3．现场查看企业pH计的设备维护保养记录，记录中更换电极保护液的频率为每3月一次，与企业pH计使用和养护保养操作规程中规定的每月更换一次电极保存液要求不符；称量间现场生产设备万分之一天平无校准砝码。  4.现场查看企业用于产品检验的干式荧光分析仪使用维护保养操作规程和使用记录未规定和记录仪器校准、维护、维修有关内容；查看企业干式荧光免疫分析仪检验记录，未按照《干式荧光免疫分析仪检验作业指导书》要求对台间差项目进行检验。  5.查看企业纯化水系统运行记录和纯化水检验报告等，企业未按照《工艺用水管理制度》要求，每周对总送水口、总回水口和储罐进行检查，仅在每月对各取水口进行检查。  6.检查时，配液间原料存储冰箱冷冻室温度显示-20℃，冷冻室外置监测温度计显示-5.3℃。  四、文件管理方面  7.企业在文件控制程序中规定各类管理、过程、检验控制类文件编写后，由体系负责部门检查、部门负责人审核、管理者代表或者以上领导批准后实施。抽查企业空气净化系统的使用和维护保养操作规程，未体现体系负责部门检查的相关记录。  8.部分文件未及时更新新冠抗体检测试剂相关内容，①《采购控制程序》规定按批准的物料价格表进行物料采购，物料价格表未增加2019-nCoV重组抗原信息；②生产工艺规程规定产品有效期18个月，但注册证载明有效期暂定6个月；③《质控品控制程序》规定市场部收集医院标本，现场检查企业自述参考品由技术部人员在医院制备。  五、采购方面  9.2019-nCoV重组抗原的活性原料功能性试验记录记录了错误的原始批号。  六、生产管理方面  10.新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)生产记录封袋工序未记录封袋温度和速度等工艺参数；参考品制备记录未记录制备地点。  11.公司未规定活性原料冻融次数，且未对冻融次数进行验证，公司规定活性原料-20℃进行保存，原料入库后未进行分装，生产领用需反复冻融；称量间存放的物料MY18标签和车间存货卡均记录有效期4年，未记录产品生产日期、批号，无法确定生产日期。  七、质量控制方面  12.公司自述内部参考品在合作医院制备，但不能提供与医院的合作协议及干扰血清的诊断记录。  八、不良事件监测、分析和改进方面  13.公司未按《客户服务控制程序》要求进行满意度分析并形成《客户满意度分析报告》。 |  |
| 7 | 江苏创铭医疗器械有限公司 | 医用防护口罩；  医用透明敷料；  疤痕敷贴 | 江苏 | 检查发现一般不符合项5项。  一、机构与人员方面  1．十万级洁净区工作服文件规定每天换洗一次，实际一周换洗一次。  二、设备方面  2．《洁净车间使用、维护管理规程》规定洁净车间停止使用7天以上，重新使用时需进行全项监测。2020年10月1日放假，10月9日上班，查放假8天后的环境监测记录，只做了部分项目，而未进行尘埃粒子和沉降菌检测。  三、文件管理方面  3．文件控制程序规定每五年对文件进行周期性评审，检查发现部分文件如《伤口敷料组合成型工艺规程》超过五年未进行周期性评审并提供相关记录。  四、采购方面  4.原材料矽胶卷的采购合同中技术要求项目与进货检验规程《矽胶贴卷材质量标准及检验规程》中检验项目、标准要求不完全一致（合同中要求核对质保书，检验规程中无此项目；检验规程与合同中对外观的要求不一致，规程中更详细）。验收标准不明确。  五、质量控制方面  5．医用透明敷料、甲壳胺伤口敷料的无菌检查原始记录无受控文件编号、阳性对照菌批号、阳性对照样品数等信息。 |  |
| 8 | 陕西宏基药业有限公司 | 医用防护口罩  一次性使用医用口罩  医用外科口罩 | 陕西 | 检查发现一般不符合项13项。  一、机构与人员方面  1.企业对新聘用生产人员未建立健康档案。  二、厂房与设施方面  2.制水间内工艺用水制造设备管道漏水；洁净厂房口罩生产车间内电线未进行有效密封。  3.《压缩空气管理规程》规定对悬浮粒子、微生物限度等进行监测，但未规定监测频率，未提供记录。  三、设备方面  4.企业未能提供内包装封口机设备使用记录。  5.检验设备生化培养箱使用记录不完整，没有登记培养物品的名称、数量等相关信息。  6.未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的洁净度级别要求的测试或验证记录。  四、文件管理方面  7.企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。  8.一次性使用医用口罩的批生产记录、《仪器使用记录本》（生化培养箱）等记录多处修改不规范，没有签注人员姓名和日期。  五、设计开发方面  9.产品设计开发中，未规定防护口罩密合性、一次性使用医用口罩和外科口罩的细菌过滤效率要求。  六、采购方面  10.企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初包装材料初始污染菌检验操作规程》，对初包装袋初始污染菌可接受水平要求不一致。  七、生产管理方面  11.医用外科口罩批生产记录，没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容；生产记录单未设置原材料批号栏，在领料单和称量记录上体现有原材料批号。  12.医用外科口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。  八、质量控制方面  13.《工艺用水管理规程》规定每周由QC对纯化水做1次全项目检查，实际企业每月做1次。 |  |