

## 核查中心 2021 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	上海倍尔康生物医学科技有限公司	EH 复合型骨水泥	上海	<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. 抽查某批号的 EH 复合型骨水泥生产记录中进料检验记录的检验人员、检验日期空白。</p> <p>二、销售和售后服务方面</p> <p>2. 抽查某经销商查见其 2014 年至 2018 年《合同评审表》，无法提供 2019 年至 2021 年评审表。</p>	
2	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射带针	江苏	<p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 现场见注塑车间用空调净化系统的初效、中效压差值均低于初始压差值，企业未能提供相关处置记录。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 个别记录存在涂改现象，未按规定划改并签注。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 原材料胶塞的微生物限度采购要求未形成文件。</p> <p>4. 未记录原材料针管材质的验收内容。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 对 UV 固化机紫外线的防护要求未形成文件。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>6. 未对洁净区包装传送带直通区外的卫生管理要求形成文件。</p> <p>五、不合格品控制方面</p> <p>7. 企业制定的《不合格品控制程序》中没有明确规定注塑过程中产生的少量自检不合格品的处置方法。</p>	
3	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 企业虽已建立人员健康档案，但未提供人员健康要求的文件。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 原材料库西北角有一直径约 10cm 圆形管道洞，虽用塑料布堵住，但密封不严。</p> <p>3. 企业包材库存放的“手术衣中封袋”未见货位卡。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 企业未在《人员进出洁净区管理规定》发布实施前对相关人员进行该管理规定，也未见相关文件发放、回收记录。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 未见工位器具管理文件。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 质量控制程序中明确检验仪器设备的校准经国家认可的计量检定部门进行检定或校准，但企业对手术衣洁净生产车间的压差计实行自校，由企业检验员校准。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>六、不合格品控制方面</p> <p>7. 查看企业不合格品控制程序,对不能返工的不合格品,未明确相关处置制度。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 企业虽已建立纠正措施控制程序,但该程序的实施不充分,例如针对某批次不合格手术衣企业进行了整改,分析了原因,对整改措施进行了明确,但未按该程序要求由质量管理部对整改措施进行后续跟踪验证工作。</p>	
4	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊造影导管	湖南	<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. 内包间成品置物架紧靠清洗区域,无有效隔离。</p> <p>2. 十万级洁净区进入万级缓冲间的门未向洁净度高的方向开启。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 产品细菌内毒素检测报告未记录细菌内毒素标准品的稀释步骤;某批记录解析记录表中解析区选项涂改,修改记录未签字。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>4. 清洗室内的内腔清洗机用于显示水压力的压力表未校准。</p>	
5	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	<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. 四楼原材料仓储区 C 类物料区放置待销售的一次性使用末梢采血针、臂式电子血压计、多参数检测仪等产品。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>二、设备方面</p> <p>2. 生产车间有一台电烙铁无设备编码，没有状态标识。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 企业于某日组织红外额温计生产，企业提供了生产领料单、批生产记录，但仓库的相关物料贮存卡未记录出库数量内容；生产车间备料区的物料贮存卡记录上数量和日期有涂改，但未签注修改人姓名和时间。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 企业对不合格原因做了分析，但不能提供相关变更记录，也未对更改后的产品进行检验，保留评审、验证和确认的记录。</p> <p>五、采购方面</p> <p>5. 关键元器件采购记录保存不完整，货位卡出入数量和实际不对应。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>6. 企业未保留烧录过程的生产记录，也未提供相应的操作规程；查阅某批红外额温计生产记录，未记载焊接工序所使用恒温电烙铁设备编号、工艺参数等内容。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>7. 查看某批次红外额温计成品检验报告，发现自动关机功能要求检验 3 台，实际检测记录 1 台，查看多个批次检测原始记录检测结果均为 60s，询问检验员，记录的并非原始结果，而是目标值。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>八、不合格品控制方面</p> <p>8. 得知不合格情况后，因该产品没有销售，未及时采取相应措施对不合格原因进行分析，确定是否需要实施召回、销毁等措施，并保留处理记录。</p>	
6	桂林三金健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	<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. 十万级洁净车间工人裸手操作，也未制定裸手消毒程序。</p> <p>2. 洁净工作服和无菌工作服存在缝合线头脱落纤维，式样不能包盖全部头发、胡须及脚部。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 生产车间，设备名称：平面一拖一口罩（外耳带）的《设备状态卡》中设备状态项：空白。</p> <p>4. 工人对空调系统的操作、应当记录的相关数据不能正确回答。更换（或清洁）后的初始压差未记录。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5. 企业的质量体系文件的修订未按《文件控制程序》要求进行评审。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 企业提供《风险管理分析报告》未对产品的结构及组成物质的危害源进行识别、分析和评价。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 未能提供选用消毒方法的验证记录。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>8. 生产车间使用的 75%乙醇消毒液，标签上无配置和有效期。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9. 纯化水分配站回水处的电导率仪显示时间与当前实际时间不一致。</p> <p>10. 企业用于检测的气体交接压力测试仪，未按照企业制定《计量器具管理制度》的要求，未检定合格就使用。</p>	
7	重庆双双卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	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. 十万级洁净生产车间内一处门与外界直接相通，未做密闭处理。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 抽查企业设计开发更改记录，未按照《设计开发控制程序》所规定的程序进行设计开发更改的评审、验证。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 企业向 A 公司、B 公司、C 公司、D 公司购进共计 9 批关键物资熔喷布，未按照《原辅料检验作业指导书》规定，进行细菌过滤效率检测或查看原材料厂家出厂检测报告。</p> <p>4. 企业对国抽产品不合格进行原因分析时，未对耳带点焊工序的工艺参数进行再验证。</p>	