

核查中心 2022 年第一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	北京先瑞达医疗科技有限公司	药物洗脱外周球囊扩张导管	北京	<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. 文件对于人员健康要求不统一。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 未按库存管理规定分区存放各类材料：与仓库相邻的办公区入口处存放有部分待验原材料。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 注塑间未配备适当的计量器具：使用无计量功能的玻璃烧杯对原材料粒料的体积进行称量。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 部分文件记录易混淆，不易于识别和检索：企业《PTA 球囊项目产品名称使用说明》中规定药物洗脱外周球囊扩张导管产品的标准名称可与七种“通称”互用。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>5. 洁净区 C 进出物料的 2 个风淋室环境在 2015 年和 2016 年后再未进行定期监测。</p>	不符合项目整改已完成

2	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	钴基雷素脱支系统	合帕洗架 北京	<p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 现场发现《喷涂工艺验证报告》和《包装工艺研究报告》有编制、审核、批准记录，但未进行文件编号，不符合企业制定的《文件资料控制程序》中要求对文件进行编号的规定。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 现场查阅被检查产品设计开发阶段的《产品实现策划报告》，报告里有相关结论，但未能提供相关数据和记录，不符合企业制定的《质量记录控制程序》中关于植入性产品记录应长期保存的规定。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 企业对切割抛光后的钴基支架进行初清洗后放入玻璃器皿，玻璃器皿内外使用酒精擦拭等处理后，转运至洁净间组装。现场未提供玻璃器皿对产品搬运中被污染和损坏的验证。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 现场发现压力表未按企业制定的《压力真空表和真空泄漏装置校准操作规程》进行校准。</p>	不符合项目整改已完成
3	天津市肾友达医疗设备开发有限公司	透析浓缩液	天津	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 行政区与外场车间存在层高差，连接通道需要屈身通过；运输包装所用自走式绕膜机在原料和成品存放的通道处工作，妨碍通行。</p> <p>2. 外场车间设置的留样区、运输包装区和制水设备，同时堆放原料、包装材料。其制水设备“2号制水机”设置在外场车间，设备旁边堆放生产原</p>	

			<p>料碳酸氢钠、枸橼酸。2号制水机在运行过程中产生冷凝水少量积存，存在影响邻近原料风险。</p> <p>3. 企业洁净室湿度控制不满足要求：现场查看 A 液配制间，温度 23℃，湿度 72%，不满足洁净室（区）的温度和相对湿度控制要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>4. B 液车间灌装设备传送带表面存有白色污染物，为灌装过程出现的残液干涸后产生。不符合灌装机操作规程 SYD-SHC- SB-SOP -13 中，清洁保养应“表面光洁、干净，无可见污物”的要求。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5. 洁净区 B 液配制灌装车间门口设置盛放消毒剂棉布的托盘，用于强化进入配制室人员的卫生管理，未见建立此程序的相关文件。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 企业产品设计开发变更后的稳定性验证报告未保留原始检测数据：稳定性验证报告（2019.9-2020.1）中对于化学污染物检测无法提供原始数据或者其他可证明该检测数据真实的证明材料。</p> <p>7. 未按照设计与开发更改控制程序的要求进行变更评审：透析浓缩液（国械注准 20173453311）产品有效期由 3 个月变为 5 个月，企业于 2020 年 3 月 13 日已完成注册变更，但未按照更改控制程序的要求进行变更评审。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>8. 质量控制程序存在设计缺陷：《A、B 配液灌装岗位批生产记录（含清场）》中规定了岗位工人在生产过程中对封口质量项目（无铝箔未粘、开口、皱褶、烧糊等）进行检验并记录，实际岗位工人难以在生产过程中操作。</p>	
--	--	--	---	--

				<p>9.企业留样产品为成品检验用产品的分装，但企业在《留样管理规程》未对透析浓缩液（A液B液）产品的留样来源作出明确规定。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10.企业未对成品枸橼酸检测杂峰进行数据分析：现场检查发现某批透析液A液枸橼酸检测曲线在7分钟出现杂峰，且在另一批次的透析液A液的检测曲线中同样有杂峰，企业未对该情况进行相应的统计分析。</p>	
4	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	制氧机、血糖仪	江苏	<p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、采购方面</p> <p>1.制氧机内机箱部件、血糖仪液晶显示屏的物料标识卡未记录原材料批号。</p> <p>2.原材料分子筛进货检验记录缺少密度、含水量等项目的检验内容。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>3.分子筛灌装间分子筛吸附剂拆包装后未按规定防护要求。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>4.企业未制定制氧机主板测试工装、血糖仪激励电压测试工装等自制检验设备的校准规程。</p> <p>四、不合格品控制方面</p> <p>5.企业返工控制文件缺少返工后重新检验的内容。吸附塔气密性测试记录检出漏气13个，未见不合格返工指令表。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6.企业对收集到不良事件信息建立了清单，但未能对产品潜在不合格及其原因进行有效汇总、分析和确定。</p>	不符合项目整改已完成

5	杭州博拓 生物科技 股份有限公司	四氢大 麻酚酸 检测试 剂(胶体 金法)	浙江	<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. 《××产品配对规程》规定卡型检测线原料使用浓度范围 0.01-2.0mg/ml,板型检测线原料 0.1-2.0mg/ml; 产品技术要求中规定 T 线抗原浓度为 0.01-1.5mg/ml, 经核实为配对规程文件编制有误, 查看十批次生产记录, 均未超出技术要求规定的范围。</p> <p>2. 批生产记录显示有试剂条退料后, 按废品处理, 但缺少销毁过程记录。</p> <p>3. 企业对设备台账使用 EXCEL 表格管理, 实时更新, 定期盘点, 但未对数据保护做要求; 批生产记录中缺少生产设备压板机, 企业解释误删除。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>4. 批量生产前由研发部门根据抗体活性进行抗体使用量的确认, 但配对规程未明确配对参考品浓度、抗体浓度筛选范围依据。</p> <p>三、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>5. 企业在原因调查过程中, 针对抽样不合格批次产品进行检验, 最低检出量项目仅进行了 50ng/ml 浓度对照品的检测, 未按照检验规程进行 12.5ng/ml、25ng/ml、37.5ng/ml 浓度的检测。</p> <p>6. 企业采取纠正措施, 更改产品检验规程的最低检出量项目的半成品检验要求, 但成品检验要求未做相应改变。</p>	不符合 项目整 改已完 成
---	------------------------	----------------------------------	----	---	------------------------

6	杭州协合医疗用品有限公司	注射用透明质酸钠凝胶	浙江	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、总则方面</p> <p>1. 企业未对部分物料，如注射器、注射针、透明质酸钠等物料在微生物室、无菌检测室取样带来的风险进行评估。</p> <p>企业制定了《透明质酸钠质量标准及检验操作规程》，但检测项目未能包含供应商的检测项目，如：红外吸收图谱、钠离子反应、PH、核酸、蛋白质、氯化物、铁等，企业也未做风险评估。</p> <p>二、机构和人员方面</p> <p>2. 企业缺少具备外文解读能力的人员。如：一车间物料灭菌柜为进口设备，铭牌上未标注规格型号，查阅仅有英文的设备档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。一次性使用无菌注射针的物料供应商档案内容多为英文档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。</p> <p>三、厂房与设施方面</p> <p>3. 对物料的管理不够规范，部分不同物料在同一货位上混放，如：某批次注射针和用于生产其他产品的物料放在同一货位上。</p> <p>仓库二楼物料存放区，第 6 托某批次注射器的货位卡，取样检测后，返回的物料未及时登记更新产品数量。</p> <p>4. 物料的走向不够合理，如生产车间的中间品经脱外包间的传递窗传出。</p> <p>5. 生产车间清洗间水池边与墙交接处玻璃胶已经开裂，墙皮脱落、锈蚀。</p> <p>四、设备方面</p>	不符合项目已整改完成
---	--------------	------------	----	--	------------

			<p>6. T冷库(2-8℃)性能确认方案中不够细化。未明确验证温度探头的具体高度,如:冷库货架的高度为三层1.84米,离库顶1.05米,但企业规定温度探头最低层布点离地距离为30-80cm,最高层布点离顶距离为30-80cm。</p> <p>未按照T冷库(2-8℃)性能确认报告中开门作业测试结论对最长开门时间作出规定,且报警高温警戒线设置为8℃。</p> <p>灭菌间内湿热灭菌器上的压力表存在指示压力不能归零故障,未及时维修。</p> <p>生产车间物料传出缓冲间互锁效果不好。交联配制间的真空脱泡搅拌机,抽真空的管道口、放聚四氟乙烯容器腔体桶盖的把手用灭菌指示胶带粘住。</p> <p>7.用于检验注射用交联透明质酸钠凝胶重均分子量的液相色谱柱,自2017年购进后一直在使用未进行维护,且放置于存放杂物的抽屉内。</p> <p>8.《注射用水系统维护保养规程》内容不够完整,缺少制水间注射用水原水流量计的清洁、消毒规程。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>9.企业新增预灌封玻璃注射器的型号规格,新增的玻璃注射器结构具有鲁尔锁,企业对此项变更仅进行了风险评估,但未进行验证与确认。</p> <p>六、采购方面</p> <p>10.透明质酸钠采购记录中缺少供方的质量标准。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>11.消毒剂配置记录不够完整,如:消毒剂应用无菌过滤器进行过滤,但是企业没有按规定记过滤记录。</p>	
--	--	--	--	--

				<p>未对洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次等内容进行验证确认。</p> <p>12. 交联配置间放置清洁后的透析液专用软管里有遗留物。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>13. 未提供中间品存储环境要求和存放时间的验证记录。</p>	
7	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人类 10 基因突 变联合 检测试 剂盒(可 逆末端 终止测 序法)	福建	<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. 企业规定配液间湿度为 45-65%，现场查万级净化车间内配液间湿度为 75%。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 注册变更 1 为“技术要求全部内容，包括产品型号/规格，性能指标，检验方法”等 4 项变更，但企业未将变更内容和结果形成风险管理报告；注册变更 2 的风险管理报告没有按照《文件编制管理规定》要求进行编号、受控状况标识的管理。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 企业对中间品 DTT 溶液、20×SSC 缓冲液等中间品规定了有效期，但未提供相关验证资料。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 企业成品检验规程规定阳性符合率为检测的判定标准为检测 2 份阳性参考品，批检验记录与成品检验规程一致，但成品检验报告中阳性符合率的判定标准为检测 10 份阳性参考品。</p>	

8	青岛中皓 生物工程 有限公司	脱细胞 角膜植 片	山东	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 产品关键工序过程检验项目“组织结构”，成品检验项目“生物学结构”原始检验记录中所附的试验照片仅保留纸质版未保留电子数据；检验室冰箱存放的试验样品未建立台账。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 企业产品技术要求中的部分项目未纳入出厂检验，体系文件规定型式检验项目检验周期为 5 年，企业未开展上述项目检验周期对产品质量控制影响的风险评价。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 包装材料 PETG 吸塑盒（内盒）、PETG 吸塑盒（中盒）、PETG 吸塑盒（储水槽）的供应商质量管理体系证书过期，企业未及时收集新的证书。</p> <p>4. 企业于 2021 年将原料猪眼球的消毒地点由屠宰场改为厂区消毒，产品的进货检验项目“初始污染菌”在消毒工序后进行；未对成品检验细菌内毒素（终点显色基质法）项目所使用的外购试剂盒采取评估措施；脱细胞角膜植片中间品检验“细胞残留”项目使用的检验试剂 DAPI 未制订有效期。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 生产车间现场，洁净区二更工作鞋鞋底有污渍，清洁不彻底；洁净生产车间制备间 1 微型角膜刀头配件清洁不彻底。</p> <p>6. 企业委外进行辐照灭菌，出库判定书、辐照任务报告单、医疗产品剂量测量记录、医疗产品装卸货通知单等辐照记录存放于受托方未收集。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p>	不符合 项目整 改已完 成
---	----------------------	-----------------	----	--	------------------------

				<p>7. 该产品注册证备注要求每年度（至少 5 年）进行产品上市后随访研究并形成阶段性报告，企业按不良事件监测和再评价控制程序于 2021 年 6 月、12 月开展两轮临床试验受试者长期随访研究（2020 年度因疫情原因未开展，另产品未实际销售使用未收集到不良事件），但随访研究未制订统一方案和工作内容要求，随访研究内容未在 2022 年度产品风险评价报告中体现。</p> <p>8. 企业制定了《数据分析控制程序》，每年对工艺用水、成品、中间品的关键参数进行了趋势分析，但《数据分析报告》没有对成品出厂检验项目如：透光率和缝合强度进行趋势分析，部分检验项目如：细菌内毒素、产品尺寸等仅有趋势分析图，没有记录具体检验数据。</p>	
9	河南省驼 人医疗科 技有限公 司	空心纤 维血液 透析器	河南	<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. 查看三楼洁净区人员上限验证方案、验证报告，企业未按照测试方法要求以最大容纳人数进行验证，结论中未明确灌胶间人数上限。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 查见企业《洁净室（区）管理制度》中未对三楼 10 万级生产车间选用红、绿、黄三种中转塑料筐的材质进行规定。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 查见企业《记录控制程序》销售记录的保存期限要求为“植入类产品 15 年”，与《医疗器械经营监督管理办法》要求永久保存的规定不一致。</p> <p>四、设计开发方面</p>	不符合 项目已 整改完 成

				<p>4. 因 YY 0053-2008 变更为 YY 0053-2016 (2018-01-01 实施), 涉及产品技术要求的更改, 企业未提供设计和开发更改对已交付产品的影响、风险分析等评审记录。</p> <p>五、采购方面</p> <p>5. 查见空心纤维膜采购合同, 未对重金属铅、铬、铜、钡、锡、镉等含量进行要求。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>6. 现场检查洁净生产车间, 用于操作人员裸手消毒的酒精容器未标示配制日期和失效日期, 不符合《洁净室(区)管理制度》要求标明配制日期和失效日期的规定。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>7. 企业未根据灭菌方式(环氧乙烷灭菌、辐照灭菌)确定生产产品的留样数量和留样方式。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 企业未对产品检验过程中物料发生溢胶、气密性不合格等问题进行数据识别、分析和记录。</p>	
10	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	一次性静置、精密	河南	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、人员方面</p> <p>1. 企业未对某一生产车间的一更、二更使用的消毒液的种类、名称及配置时间进行标注。</p> <p>二、设备方面</p>	不符合项目整改已完成

		<p>过 滤 避 光 输 液 器 带 针</p>	<p>2. 二楼粉碎间中摆放有多个不锈钢存料桶，每个存料桶下方安装有输送物料到一楼生产注塑车间的不锈钢圆形管道，该管道不便于清洁和维护。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 注塑车间注塑机张贴两份时间为 2019-03、2022-02 的《主要设备操作工艺参数卡》均为受控文件，其中已撤销的 2019-03 版文件未回收且无作废标识。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 企业未能提供一次性使用静脉留置针包括设计开发在内的产品实现全过程的风险管理的要求文件及记录。</p> <p>五、采购方面</p> <p>5. 企业原材料库房存放的原材料，未按照《采购控制程序文件》规定的 A、B、C 类进行管理。</p> <p>6. 企业提供的聚氯乙烯检验记录未对该原料生物相容性进行检验或验证。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7. 10 万级包装间内发现周转箱敞口叠放，不符合《工位器具管理规定》工位器具不得敞口叠放规定。</p> <p>8. 注塑车间内存放有近日生产的调机器壳 15 箱，不符合《清场管理规定》。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>9. 企业未按照《产品初始污染菌和微粒污染控制水平管理规定》规定，针对初始污染菌和污染控制记录开展定期（每年至少一次）汇总和趋势分析。</p>	
--	--	----------------------------------	---	--

				<p>10. 企业 2021 年《一次性使用精密过滤避光输液器带针成品留样观察记录》未对一般留样、重点留样和特殊留样进行区分，留样室未对留样形式进行标识。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 企业 2021 年第二次内部审核中未对注射器事业部的《内审检查表》中的不符合项采取有效的纠正预防措施。</p>	
11	贝恩医疗设备（广州）有限公司	空心纤维血液透析器	广东	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 仓储物料管理作业指导书中规定主要原材料 PES、PU 胶（B）应存放在“干燥、阴凉处”，检查现场该物料储存条件为“常温”；未明确主要原材料 PVP 的储存条件及要求。</p> <p>2. 现场查看空压机组末端滤器无标识，滤器的安装更换周期不明确。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 查新增设备烘干机验证记录，验证方案中未明确工艺参数验证范围，不能关联验证批烘干称重原始记录；鼓风机系统确认方案中规定：“日常检测出现重大异常时进行再验证”，但未明确“重大异常”的具体情形；组装车间烘干工序生产区域通道内放置有 2 台水冷风扇，无设备编号，风叶处可见明显蓄尘，设备维护不到位。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 空心纤维血液透析器产品申报时工艺为全部使用外购新鲜的溶剂，现场核查时工艺变为使用回收精制的溶剂。企业自述于 2020 年进行了变更，</p>	不符合项目已整改完成

				<p>但未按照《工程变更作业指导书》进行识别管理，现场未提供设计变更的记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 未按照供应商管理程序要求提供电子束灭菌供应商 2021 年二、三季度的评价记录。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 企业进行了仓储管理系统升级，现场检查时未提供该新系统的验证相关记录。</p> <p>7. 查透析器组件生产记录，离心工序工作压力、烘干工序压力及温度未记录；生产记录中未体现过程检验取样数量。</p> <p>8. 现场查看配料环节生产环境，无粉尘防护的措施。</p> <p>9. 企业未明确注胶、离心工序注胶盒重复使用次数及污染防治的相关要求。</p> <p>10. 查空心纤维血液透析器批生产记录，灭菌批号与生产批号之间无明确的对应关系，不符合企业标识和可追溯管理程序的规定。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11. 查主要原材料 PES、PVP 检验记录，PES 粘度、PVP 固含量、pH 值、单体残留量、K 值检验项目未记录实测数值，只有结论；查 O 形圈组件检验记录项目与检验作业指导书中规定的项目（重量、硬度）不一致。</p>	
12	四川肾友达科技有限公司	透析浓缩液	四川	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p>	不符合项目整

			<p>1. 组织机构图中管代与总经理无直接隶属关系，管代与生产部没有直接隶属关系。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 灌装间出口与封盖间出口不互锁；A 液车间传递窗无紫外线灯管；传递窗结构无法满足包装桶脱外包后进入洁净车间；阳性室与无菌室、微生物限度室共用一更、二更及缓冲间。</p> <p>3. 仓储区域划分不明显，合格品与待验品之间未设置明显的区分，出现混放；仓储区域与打包区域未区分；原材料库透析浓缩液标示待检验产品未记录产品名、数量等信息，氯化钙货位卡数字与实际不符，货位卡记录 27 包，实际为 28 包。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 净化车间（一）的空气净化系统未记录初始压差，初效段的压差表指针抖动幅度大（50~150）；中效段的压差表未校准，安装在不方便检修观察的二楼角落，且运行时读数为 0；阳性室的生物安全柜未使用直排设计；未对空气净化系统的保养过程进行及时记录；操作规程未对压差范围进行规定。</p> <p>5. 净化车间（一）、净化车间（二）及微生物实验室洗手间、洗衣间等终端纯化水管道未使用 U 型回流设计。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 作业性文件中制定了《生产过程抽检记录表》，但控制文件中对过程检验的抽样方法没有做明确的规定和要求。</p> <p>五、设计开发方面</p>	改已完成
--	--	--	---	------

			<p>7. 产品效期变更评审会议未对产品效期变更后的风险进行分析，而是直接得出无风险的结论。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 供应商审核评估制度规定重要物品需小批量试生产，但未能提供初次采购某公司原材料的试用报告。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 查看“2022年A液配液系统确认报告”，确认报告中未记录搅拌时间、灌装时间等参数。</p> <p>10. 查看某批生产记录，未记录设备名称、设备编号、工艺参数等信息。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>11. 用于检验透析浓缩液成品枸橼酸根浓度的高效液相色谱仪未启用账号权限密码及审计追踪功能。</p>	
--	--	--	---	--