

核查中心 2023 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	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 十万级洁净车间部分功能间设置不合理、面积不足，如未根据生产情况设置原材料暂存间、中间品库，现场发现一内包间（预留）用于原材料暂存，配液间（停用）存放有混合后未分装的原料。</p> <p>2. 原材料库未按待验、合格、不合格、退回分区管理；部分原料包装上供方原始标签替换为企业自制标签，自制标签、货位卡均未明确原材料有效期；半成品库、成品库，面积偏小，不能满足贮存要求，且未按待验、合格、不合格分区管理；理化检验室冰箱内存放部分标准品、菌种，未建立台账。</p> <p>3. 十万级洁净车间配液间压差计损坏，不能准确读数。</p> <p>4. 与产品直接接触的氮气检验记录不完整。《工艺用气检测规程》要求检测频率为使用前检测（尘埃粒子数、微生物、含油和水分），现场提供《培养基配制记录》，未提供其菌落数原始记录。</p> <p>二、设备方面</p>	

			<p>5. 粉体组分洁净车间内用于洁净服清洗的洗衣机进水软管和出水软管均存有部分未排空死水；生产设备状态标识只有“正常”一种标识；未见脉动真空灭菌日常点检记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>6. 设计转换不充分、具体。无菌灌装过程中可回收使用的液体有效期为两年，未提供验证数据；液体无菌灌封前后采用充氮工艺（消除氧气对产品的影响），培养基模拟灌装试验采用胰酪大豆胨液体培养基进行无菌确认，未对是否采用厌氧菌培养基模拟灌装试验进行评估。</p> <p>7. 企业采购液体原材料（供方规定有效期为五年）进行无菌灌封，未明确灌封时间与原材料生产日期间隔区间，仅规定灌封、内包装后半成品有效期三年，有效期内进行环氧乙烷灭菌，成品有效期为两年，即存在液体有效期可能超过五年有效期的风险，企业仅提供一批半成品液体三年有效期确认报告，验证数据不足。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>8. 企业规定内包装为特殊过程，未提供封口机的温度再确认记录。</p> <p>9. 某批次生产记录未明确剩余已打印标签的处置方式，液体无菌灌封工序未记录精滤配液罐设备编号，部分操作人员未签字，清场记录未纳入批生产记录。</p> <p>10. 现场发现十万级洁净车间内存放有两种产品共四批产品，且四批产品共用一台V型混合机，未填写清场记录。</p> <p>11. 无菌灌封作业指导书规定无菌灌封后检验抽样量为“批量\leq5000支时，每500支抽检4支进行装量、封高检测，批量$>$5000支时，每1000支</p>	
--	--	--	---	--

				<p>抽检 4 支进行装量、封高检测”，抽检数量设置与批量大小关系未进行合理性评估。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>12. 某批次产品出厂检验报告中检验结果为“符合要求”，部分项目如环氧乙烷残留量未明确检测数值。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>13. 《产品回收和不合格品处理》文件对回收和不合格品由生产部安排销毁，现场检查发现留样室的留样回收销毁是由质量部人员进行销毁，未按规定进行销毁。</p>	
2	上海浦卫 医疗器械 有限公司	脊柱后 路固定 板	上海	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 内包间消防栓没有做有效密封，消防栓管道口和柜内有锈蚀和灰尘。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 激光打标机设备安全操作及维护保养规程内容未及时更新，文件规定使用的软件与实际使用的软件不一致。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 《2023 年合格供应商目录》未按规定以受控文件管理。</p> <p>4. 某批渗透检验记录未记录产品检验结果，只描述判定结果“合格”。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 《刀具管理规定》中对作废机加工刀具交回没有明确规定和记录要求，作废刀具存在误用风险。</p>	

				6. 机加工（打孔、洗平面）使用的切削液使用情况及质量控制标准未形成文件。	
3	归创通桥 医疗科技 股份有限公司	药物洗 脱PTA球 囊扩张 导管	浙江	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 未对洁净区称量配料间的人员上限开展验证。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 台式手动封口机无状态标识。</p> <p>3. 未记录微生物检验室空气净化系统中效过滤器压差表的初始压差。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 企业《YG 型组装式口空调器操作与维护规程》和《洁净区管理规定》中对初、中效过滤器更换清洗要求不一致，且两份文件要求与实际执行也不一致；进货检验指导书泄漏测试设备与实际使用不一致。</p> <p>5. 成品检验记录表中，只记录了加压、卸压总时间，未分包记录加、卸压时间，对其性能（充盈状态）没有描述。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>6. 查生产现场见接触产品工作表面的部件直接放在操作台面，缺少防护措施。</p>	不符合 项目整 改已完 成
4	安徽瑞德 医疗设备 制造有限 公司	腰椎非 脊柱减 术治疗 系统	安徽	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 生产厂房内的 2 块温湿度计同时委外校准，该时段厂房的温湿度无法监控。</p>	

				<p>2. 电子元器件库内抽查颈椎电路板数量，库房帐卡为 24 个，实际数量为 23 个，未见出库相关记录。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 产品的关键原材料如伺服电机、UPS 电源发生变更，未能提供设计变更评审及验证记录。</p> <p>4. 产品风险分析报告识别了生产后的风险源，如部分产品电脑主机自动关机，但企业未采取控制措施，与风险控制方案不符。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>5. 产品的工艺流程为外协/外购、组件组装、总装、成品检验、老化、入库，抽查产品生产记录，缺少总装的过程记录。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>6. 抽查成品检验用医用泄露电流检测仪的校准证书，校准项目不完整，如泄露电流仅校验了一项，未能覆盖直流、交流，企业未明确校准要求。</p>	
5	河南翔宇 医疗设备 股份有限公司	空气波 压力治 疗仪	河南	<p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、生产管理方面</p> <p>1. 空气波压力治疗仪生产批记录内制作底线工序的焊接记录中，仅记录所使用的生产设备电烙铁的名称和编号，未记录该设备的焊接温度参数。</p> <p>二、质量控制方面</p> <p>2. 空气波压力治疗仪出厂检验极限压强项目的检验标准要求压力维持时间应不大于 10min。查阅成品检验记录，检验结果判定为合格，但未记录实测的起止时间。</p> <p>3. 企业留样管理制度中未明确留样观察周期及观察项目。</p>	

				<p>三、不良事件监测、分析与改进方面</p> <p>4. 查阅公司 2022 年度产品质量总结报告，未将 2022 年度不良事件报告中相关的不良事件质量分析结论纳入到该年度的产品质量分析中。</p>	
6	武汉医佳 宝生物材 料有限公 司	椎体扩 张球囊 导管	湖北	<p>检查发现一般不符合项 23 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业负责人对医疗器械生产质量管理体系实际把握能力不足，未配备足够的人力资源。如生产岗位人员较少、制水、净化空调无专业运行维护人员，平时由质检员负责开关机。</p> <p>2. 生产负责人、技术负责人对检查产品生产工艺不熟悉。</p> <p>3. 部分人员如被检查产品生产班组长、操作工对产品生产过程、关键生产设备操作不熟悉，不符合《岗位说明书》中班组长、操作工岗位任职要求；无专人负责空调系统、制水系统日常操作维护、水质监测，由检验员兼任，无菌检验用高压灭菌器操作人员培训不到位。</p> <p>4. 企业未对临时进入洁净室（区）的人员进行指导。</p> <p>5. 企业陪同检查组人员进入洁净室（区）时未对手进行消毒、未戴口罩。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>6. 厂房部分区域照明不足，包装材料库无法准确识别物料信息，制水间、空调机组间不易进行操作和监控。</p> <p>7. 被检查产品物料、包装材料等仓库物料卡与批生产记录中仓库发料出库单中数量、时间不一致。</p> <p>8. 生产洁净车间清洗间与洁净走廊未设置压差装置。</p>	

			<p>9. 生产洁净车间有 3 个氮气使用点与产品直接接触，未评价氮气对产品的影响。</p> <p>三、设备方面</p> <p>10. 粗洗、精洗用超声波清洗机用于加温清洗部件，温度控制方式为旋钮，不能准确指示数值；生产洁净车间“清洗间一”电热鼓风干燥箱未校准；生产洁净车间“生产车间一”有 3 个压缩氮气点、5 个压缩空气点，均未标识管道气体种类及流向；显影环锻打机锻打模具未按《显影环锻打机操作规程》要求进行使用前清洁保养。</p> <p>11. 未见显影环锻打机生产设备使用记录。</p> <p>12. 检验室部分容量器具未校准。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>13. 质量手册总要求、文件要求均未引用医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录、植入附录。</p> <p>14. 企业 2021 年、2022 年均对《生产过程控制程序-作业指令单》格式进行修订，现场未提供该文件版本更新的评审记录。</p> <p>15. 仓库发出某批号的外管用于移印外协加工，现场未见已移印外管及其台账、使用记录；洁净区（室）净化系统验证资料中尘埃粒子监测原始记录缺少被检测房间号、检测人员签名等信息。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>16. 设计转换不全面，如产品成品检验规程技术指标不全，缺少部分规格型号的尺寸检验项目；产品生产未完全由研发部转移至生产部，如生产设备、模具管理部门为研发四部，关键工序操作仍由研发人员操作；产品出厂</p>	
--	--	--	--	--

			<p>检验项目无菌检验、环氧乙烷残留量检验分为产品实物检验、替代物检验两种，未对替代物要求进行验证评估。</p> <p>17. 产品规格型号发生变化，企业仅修改高分子材料拉伸机、球囊成型机中软件程序中相关内容，未识别作业指导书中相关软件程序修改内容。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>18. 未对生产设备高分子材料拉伸机、球囊成型机软件中所有规格型号对应的拉伸、成型“程序 X”适用性进行确认，成型温度参数 147-150℃与球囊成型确认报告成型温度 140-145℃不一致。</p> <p>19. 某生产批号的批生产记录中球囊管拉伸、球囊成型工序使用的软件程序编号为“程序 15”、“程序 17”，与作业指导书规定的“程序 16”、“程序 14”不一致；生产数量未计算过程检验消耗的产品数量，未记录生产过程中不合格品处置情况，不能反映无菌和环氧乙烷残留量检测替代物随产品生产过程，环氧乙烷灭菌记录仅记录留样替代物的灭菌数量，未明确出厂检验用替代物数量、名称。</p> <p>20. 洁净车间 1 墙面清洁、地面清洁用清洁布颜色款式相同，未按用途区分。</p> <p>21. 三通阀激光打标前后采用不同批号，批号命名方式与《批号管理制度》不一致。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>22. 理化检验室、生物检验室中存放电子天平的房间无温湿度监测装置。</p> <p>23. 产品留样管理制度规定留样数量与留样室留样数量不一致。</p>	
--	--	--	--	--

7	湖南善德医疗设备有限公司	空气波压力治疗仪	湖南	<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. 公司生产部门负责人对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的熟悉程度有待进一步提升。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 该公司设计控制程序中，未明确湖南善德医疗设备有限公司与参与设计开发输出的其他公司之间有关产品的设计策划、设计输出及设计转化的相互关系。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 公司规定接线端子焊接、接线端子铆压工序为特殊过程，现场检查时未提供特殊过程确认相关资料。</p> <p>4. 某批空气波压力治疗仪生产批记录内，下线和焊接插针插件生产工序中未记录所对应的生产设备超静音端子机与热风枪的设备名称、编号及参数。</p> <p>5. 现场检查时发现在生产车间组装工位上摆放有不同孔径的插件部件，公司未对这些不同孔径的插件部件进行标识以便有效区分。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>6. 空气波压力治疗仪某批成品检验记录中，出厂检验项目“治疗时间”的检验结果记录为 1min-99min，未记录检验实测时间。</p> <p>7. 产品留样管理制度中未明确规定产品留样的数量。</p> <p>五、不合格品控制方面</p>	不符合项目整改已完成
---	--------------	----------	----	--	------------

				<p>8. 公司建立了不合格品处理制度,但在该制度中未明确对生产过程中不能返工的不合格品所采取的具体处置流程。</p> <p>六、不良事件监测、分析与改进方面</p> <p>9. 询问公司管代(品管部负责人)并查阅不良事件处置记录,明确不良事件监测职责由品管部负责。查阅不良事件监测控制程序,其中有关不良事件监测职责的描述与实际不符(如程序文件中规定不良事件的收集及监测主要由营销中心负责、不良事件的上报由营销中心填写)。</p> <p>10. 查阅公司 2022 年度产品质量总结报告,未对空气波压力治疗仪开展年度质量分析。</p>	
8	中能医用加速器系统(广东)有限公司	医用电子直线加速器	广东	<p>检查发现不符合项 7 项,其中关键不符合项 2 项,一般不符合项 5 项。</p> <p>一、人员方面</p> <p>1. 2020 年至今企业负责人兼任管理者代表,且该企业管理层仅有 1 人,在健全质量管理体系方面存在不足。</p> <p>2. 技术、生产、质量管理部门负责人自 2019 年后未再接受过新的培训,未及时学习和掌握新发布的《医疗器械监督管理条例》等法规规章要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 查看《接地电阻、漏电流、电介质强度操作规范》,其中规定漏电流检测使用漏电流测试仪,但企业该漏电流测试仪已于 2016 年损坏,核查当日仍未修复或新购置。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 现场查看有 3 份设计更改记录不完整。医用电子直线加速器“手控盒外壳”因内部凹槽空间不够,组装后会出现卡顿等问题启动过两次设计变更,</p>	企业已于 2021 年 3 月申请停产,继续停产整改

				<p>存在记录填写不完整(部分项目缺失、审批人未签字),记录中注明了经装配验证,但未能提供变更验证报告;医用电子直线加速器“加速管防护铅B”因原切分设计不合理启动了设计变更,记录中注明了经装配验证,但未能提供变更验证报告。企业执行的GB15213-1994标准更新为GB15213-2016,企业未针对设计变更的情况,对生产及检验的规程做相应修改。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5.查看关键物料“球管、平板”某供应商评价记录,该供方的医疗器械经营资质证明文件已过期,但企业未重新对其相关资质进行收集和评价。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6.抽查企业两个型号产品最后一个批次的生产记录,记录中缺少部分主要部件的序列号或者编号,如旋转机架、调制器、治疗头等。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7.企业未按产品技术要求更新出厂检验规程,现行检验规程不能覆盖产品技术要求的部分性能项目且缺少合理说明。抽查发现医用电子直线加速器的出厂检验规程和报告缺少产品技术要求中部分性能指标。</p>	
9	四川博恩口腔科技有限公司	牙科种植体及附件	四川	<p>检查发现一般不符合项18项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.管理者代表对于法规及质量管理体系熟悉程度有待进一步加强。企业洁净车间负责人员不熟悉洁净车间内洁具使用用途;企业空调系统、制水系统负责人员不熟悉相关设备维护保养要求;企业成品库管理人员不熟悉库房温湿度控制基本要求。</p> <p>二、厂房设施方面</p>	

			<p>2. 洁净生产区入口处未设置有效防虫、防鼠设施。</p> <p>3. 原材料库待检验金属棒料直接放置于地面。企业仓储区未设置产品退货或者召回存放区域；喷砂间存放与生产无关的物品，合格原材料暂存区存放白刚玉砂废料。</p> <p>4. 洁净区域内的洗衣间与二更无气闸缓冲。</p> <p>5. 无菌检验间与气闸间的门、阳性对照间与气闸间的门未向洁净度高的方向开启。</p> <p>洁净区手消间下水地漏与外部排水系统的连接方式不能有效防止微生物的侵入，存在积存污水情况。</p> <p>三、设备方面</p> <p>6. 生产设备手动压力机、超净工作台、手消毒机均未设置状态标识，某线切割机床状态标识显示维修，但现场检查时该设备正在正常使用中。</p> <p>现场检查时未能提供紫外线灯管使用时长记录；滚动式超声波清洗机设备日常点检表显示日常点检项目为“空气压力”、“清洗液位”、“电压”、“清洗剂无乳化”，但在相关操作规程中未明确规定点检要求及项目。</p> <p>7. 洁净区部分压差计已过校准期限或压差计不归零。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>8. 检查现场发现两份牙科种植体及配件检验指导书 1.0 版、1.5 版均显示为有效状态。</p> <p>9. 滚动式超声波清洗机设备使用记录，3 月 17、18 日存在漏记情况。</p> <p>浮游菌监测记录表、风速风量与换气记录表更改未签注姓名、原有信息不可辨识。</p>	
--	--	--	---	--

			<p>五、设计开发方面</p> <p>10. 产品在申报注册过程中，将产品涉及的规格型号以及产品组成中的中央螺丝删除，但未进行设计开发变更识别，也未开展相关评审。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>11. 企业生产区喷砂间存放的白刚玉砂、洁净区清洗间的覆盖螺丝无状态标识。</p> <p>12. 企业产品“酸蚀”为委外环节，企业未建立相关产品转运、防护相关规定。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>13. 企业使用自制基台用于对牙科种植体的“实配”检验项目检测，未对自制基台的校准作出规定。</p> <p>14. 环境监测操作人员、复核人员未按照洁净度及人员质检测试操作规程执行。</p> <p>15. 企业留样观察记录未体现按文件要求对留样产品观察包装完整性的内容。</p> <p>八、不合格品控制方面</p> <p>16. 企业未能提供某批产品返工记录。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>17. 企业未能提供完整受控的客户投诉记录。</p> <p>18. 企业未能提供数据分析记录。</p>	
--	--	--	--	--

			<p>7. 部分产品设计开发验证未包含全部型号规格，如酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料产品有 1g 至 80g 等 14 个型号规格，企业未对 10g 以上规格的给药器型号进行验证。</p> <p>8. 查看企业文件变更申请单，由检验员提出变更、经质量经理批准即生效，但未详细记录修改内容的前后变化，未能给出修改原因，变更未经风险分析且未进行变更评审。</p> <p>六、采购方面</p> <p>9. 重组胶原蛋白质量标准及检验规程中鉴别项未包含理论序列及红外图谱标准；物料名称使用不一致，如采购订单物料名称为 A，采购合同、质量协议及技术文件物料名称为 B。某原材料采购合同甲乙双方均未签署日期。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>10. 生产车间物料暂存区存放初包装软管，没有记录数量、名称、保存时间。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>11. 企业出厂检验不包含“黏度”检测项目，注册检验合格后，至今未进行该项目检测。</p>	
--	--	--	--	--