

核查中心 2023 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	北京华年电子技术有限责任公司	妇科消融仪	北京	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 企业《委托生产控制程序》规定批生产记录长期保存，但企业提供的与受托方委托生产协议中规定批生产记录保存到产品有效期后 1 年，最少 2 年。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 灭菌供应商发生了变更，注册人未按双方协议规定的沟通交流机制启动变更，也未按协议要求书面向受托生产企业更新供应商目录。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 企业于 2021 年、2022 年共两次对受托生产企业质量管理体系开展在线年度评价（评估审核），检查内容缺少受托方人员、对年度生产情况、质量评价情况等关键记录。</p>	不符合项目整改已完成

				<p>4. 企业与某供应商签订的不锈钢电极片产品质量保证协议中不锈钢材料执行标准与进料检验规程不一致，质量保证协议规定为 GB4234.1-2017 316L 不锈钢，进料规程规定为 GB4234-2003 外科植入不锈钢；也无法按产品质量保证协议的规定提供供应商生物相容性报告。</p> <p>四、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>5. 注册人未按规定的审核频次开展质量管理体系内部审核，如现行《质量手册》规定，一个月至少审核一次，但 2023 年仅能提供一次《现场审核评估报告》。</p>	
2	重庆两江新区锦航医疗器械有限公司	妇科消融仪	重庆	<p>检查发现一般不符合 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 企业部分生产设备无状态标识；企业提供的设备台账存在多个记录版本，且无上位文件区分使用；部分设备未按《设备管理制度》规定进行设备编号；部分设备台账信息不齐；注册人也未将部分设备使用说明书转移给受托企业。</p> <p>2. 洁净厂房男 2 更与缓存间无压差，缓冲间门互锁不能正常运行，物料传递窗 1 压差表损坏；物料传递窗 2（只出不进）无送洁净风。</p> <p>二、采购方面</p>	

				<p>3. 妇科消融仪进料检验规程规定需对元器件智能型仪表进行升温、数量等项目检测，但未在该产品元器件组成清单发现该物料，也无相关检验报告。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>4. 特殊过程包装和封口的确认报告记录不规范，工艺确认未经复核批准；最终输出封口工艺参数温度值与生产作业指导书中规定的不一致。</p> <p>5. 妇科消融仪附件消融电极试生产 2 批样品用于无菌确认，企业提供的出库记录显示仓库无该样品，但在留样仓库发现 10 个样品。企业解释全周期灭菌验证的 2 批合格样品有返回入库，未保留记录，且企业也未区分返回入库、留样样品的灭菌批号，灭菌过程溯源不足，因该批产品仅用于试生产灭菌验证，该批产品未有出厂记录。</p> <p>四、不合格品控制方面</p> <p>6. 企业与委托方签订的质量协议规定分析不合格品的原因涉及影响到产品安全、有效性时，受托方应及时报告委托方，但企业《不合格品控制程序》未规定报告部门和流程。</p>	
3	天津博朗科技发展有限公司	医用内窥镜冷光源、鼻窦	天津	<p>检查发现一般不符合 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 内窥镜装配车间查见镜片胶合用硅橡胶（白色）已过期；原材料库中</p>	不符合项目整改已完成

		镜及诊疗器械	<p>同一张货位卡标识的区域内，有部分被标识为“不好”的内窥镜镜体半成品，不能有效隔离。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 鼻窦镜及诊疗器械成品检验用的粗糙度检测样块未校准。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 鼻窦镜及诊疗器械有两次注册变更记录，变更内容为修改说明书，企业未能提供设计变更评审及批准记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 《硬管内窥镜原材料、零部件进货检验规程》中内窥镜诊疗器械的检验项目，不能满足不同类型部件的采购控制要求，如未明确某 A 类部件的硬度要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 抽查特殊过程-光学镜片镀膜的再验证报告，镀膜记录内高反射玻璃及低反射玻璃的透过率检验项目实测栏空白，结果为合格。</p> <p>6. 抽查鼻窦镜及诊疗器械某批生产记录，过程检验项目中心厚度按照过程检验规程应测 5 次取平均值，但未记录 5 次测量值，记录中也未见测厚表设备编号；鼻窦镜组装及调试记录，未记录照度计编号，也未记录调试工序</p>	
--	--	--------	--	--

				<p>检验项目-四个正交位的照度测量值及边缘均匀度数值，检验结果只填了合格。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7. 鼻窦镜及诊疗器械成品检验报告中平均角分辨力、颜色分辨能力和色还原性（显色指数 Ra）、漏电流等项目仅有最终结果，未见检验原始记录；成品检验报告无成品检验规程中粗糙度、硬度的检验结果。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 国家医疗器械不良反应监测系统不良事件报告显示，咬切钳（鼻窦镜及诊疗器械）发生断裂，企业未按照《改进控制程序》对此类产品采取有效的预防措施，以降低使用风险。</p>	
4	湖北健帆 生物科技有限公司	血液透 析干粉	湖北	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 公司管理者代表兼任另一家企业的总经理，同时将管理者代表部分职责转授质量管理部经理，由质量部经理履行部分职责，以上情形不满足《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》中关于“管理者代表应当是所在企业全职员工”的相关要求。</p> <p>二、厂房与设施方面</p>	不符合 项目整 改已完 成

			<p>2. 现场查见企业原材料库“温湿度记录表”中规定温度控制范围为 10-30 摄氏度、相对湿度应小于 85%，经查询企业所在地夏季温湿度及冬季温度等历史数据，自然条件下仓库内温湿度易超标，但除通风扇之外，企业目前未配备上述项目偏离控制范围时温湿度调控装置，无法确保仓库满足规定的温湿度控制要求。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 透析用水系统清洗和消毒操作规程中规定分配系统消毒需回水温度达到 80 摄氏度后启动消毒 60 分钟，企业所提供“透析用水系统清洗和消毒记录”中仅记录了消毒时间，未记录回水温度，消毒控制参数记录不完整。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 企业提供的《供应商管理制度》文件为集团总公司发布文件，企业未将该文件纳入体系文件进行受控管理。企业制定的受托生产管理制度对委托方移交技术文件的转化做了要求，但文件中对于不采用的，仅要求说明原因未要求提交委托方进行批准。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 操作规程及产品生产批记录中封口速度参数均为“低档”，现场查见相应封口设备的档位调节旋钮自“LOW”至“HIGH”共分为 13 格，企业现场</p>	
--	--	--	--	--

				<p>人员称“低档”对应 1-3 格，但查看企业提供的封口工艺验证方案及验证记录，验证时采用的速度档位仅为第 2 格，企业未能提供第 1 格及第 3 格速度档位的验证结果，封口特殊过程确认不完整。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>6. 企业产品合格证为统一印刷，所载明检验员编号均为 01，现场查见企业相关项目检验员共 6 名（编号 01-06），载明信息与实际不一致。</p>	
5	天津市标准生物制剂有限公司	血液透析干粉	天津	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 洁净区环境管理制度规定：空调系统连续停机超过 10 天后进行生产需要清洗并经环境监测评估合格，但“洁净车间净化空调停机验证方案”及验证记录均显示，企业仅选择并实施了为期七天停机时长的相关验证。现有验证数据无法证实上述文件规定停机控制时长的有效性。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 由受托企业转化制订的分装岗位临时作业指导书，企业仅能提供注册人质量管理部负责人的会签记录，未能提供其生产、技术等部门相关负责人员的评审记录；查看医疗器械文档清单，注册人未将上述产品生产相关技术文件纳入主文档管理；注册人质量体系文件中关于委托生产控制方面的要求</p>	不符合项目整改已完成

			<p>不够明确，如企业实际由其质量管理部负责对受托生产企业的年度质量评估，但质量管理部岗位职责中未明确相关指导监督受托生产企业体系的内容；委托生产产品的上市放行实际由注册人实施审批后放行，但产品放行控制程序中未明确相关控制要求等。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 某原材料由进口转国产设计和开发变更记录显示，设计变更等级为 II 类，而企业现行设计开发变更控制程序的“变更等级划分及批准权限”附表规定：对产品质量产生重大影响的变更等级应确定为 I 类（更高级别），现场沟通时企业不同人员对上述变更的等级划分结果不一致，企业变更等级的划分规则或依据有待进一步明确。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 企业实验室化学试剂柜中存放的某检测试剂已过期，存在误用风险。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>5. 内审程序文件规定：内审组长在内审结束三天内完成内部审核报告，报告经管理者代表批准后，质量管理部下发。查 2022 年内审报告，报告超期一天完成，并由企业负责人批准，与文件规定不符。</p>	
--	--	--	---	--

6	山东华安 生物科技 有限公司	生物可 吸收冠 脉雷帕 霉素洗 脱支架	山东	<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. 企业一更为普通区、手清洗间为十万级洁净区、二更为万级洁净区，检查发现一更、手清洗间、二更之间的门禁无法实现互锁功能，不符合不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 挤出间发现损坏的部件和功能完好的部件保存在一起且无任何标识。</p> <p>3. 2020-2022 空调再验证缺少对停机超过 7 天重新开机的挑战性验证数据。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 某原料的进货检验报告，其鉴别项下 UV 的合格标准与该原料进货检验规程中规定的该项目检验标准不一致。实测的紫外波长符合检验标准。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 该产品有效期为 18 个月。企业未对产品失效日期晚于产品所用原料药失效日期的风险予以识别和评估；企业未识别挤出机粒料干燥用气的洁净度风险。</p> <p>五、生产管理方面</p>	不符合 项目整 改已完 成
---	----------------------	---------------------------------	----	--	------------------------

				<p>6. 放置药物喷涂液的配药瓶采用丙酮进行清洗，企业未进行清洗验证。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>7. 2022年《球囊爆破测试仪自校记录表》中“示值误差”项目部分结果计算方式与自校检验规程不一致，但通过审核。查原始数据符合要求。</p>	
7	冠昊生物科技股份有限公司	生物型 硬脑膜 (脊)膜 补片	广东	<p>检查发现一般不符合项9项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 企业二楼生产区一更为普通区、二更和气闸间为十万级洁净区，检查发现一更、二更和气闸间之间的门可同时开启，无法满足不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。</p> <p>2. 某封口机设备验证报告和日常维护缺少对影响封口压力的上下冷却块和上下加热块间距的监控。</p> <p>3. 某设备检测用配件锈蚀严重，未按照对应设备清洁维护规程的要求操作。</p> <p>4. 2022年2月空调验证报告和某批生产记录显示空调连续停机超过4天后，企业在沉降菌检测结果未知情况下安排工人进入洁净区生产，沉降菌实测结果合格。</p> <p>5. 实验室纯化水取水口和管道锈蚀较为严重。</p>	不符合 项目 整改 已完成

				<p>二、文件管理方面</p> <p>6. 企业提供的《特殊及保密化学试剂管理规程》、《采购控制程序》中对特殊及保密化学试剂供应商管理、采购部职责等内容的规定与实际不一致。</p> <p>三、采购方面</p> <p>7. 企业未对用于医疗器械生产的动物源供体进行风险分析和管理。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>8. 企业制定有产品标识控制程序，但未对某工序过程检验判定的一级品和二级品进行有效标识，以防止混用和错用。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>9. 未要求产品代理商或经销商保存医疗器械分销记录，以便追溯。</p>	
8	浙江英洛 华康复器 材有限公 司	电动轮 椅车	浙江	<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. 产品存储条件规定：存储环境相对湿度小于等于 80%。现场检查时，成品仓库某时刻记录的相对湿度为 85%，未采取降低相对湿度的措施，不符合成品的存储要求。</p>	不符合 项目整 改已完 成

			<p>2. 原料库存在货位标识不清的情况，仅标识代码，未标识名称，且未能提供代码标识含义的规程性文件。原料库和成品库货位卡存在多处涂改未签字确认的情况。成品库未设置不合格区。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 质量手册、程序文件换版后，企业未提供换版评审记录。《原材料检验规程（充电器）》存在不适用版本未及时废止的情况。</p> <p>4. 车间现场检查时，随机抽查冲弯组《车间巡检记录》，产品批号处为空白，未及时记录检验产品的批号。总装大线车间的某批次清场清洁记录，已经清场人和车间主管签字，但没有记录清场日期和时间。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 电动轮椅车进行了 2 次变更，企业未对设计和开发的更改进行识别，并留存记录。</p> <p>6. 企业增加了充电器进货检验的输入功率检验项目，但未对检验结果的可靠性进行评估和确认。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>7. 原材料检验规程（充电器）与进料检验记录表中充电器输出电流的规定不一致。</p>	
--	--	--	--	--

9	盐城市滋润医用器材厂	一次性使用麻醉用针	江苏	<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. 个人卫生检查设立在洁净车间内部，没有在洁净车间外部采取预防纠正措施。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 材料库存放的注塑用聚丙烯未做到隔墙存放。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 洁净车间内注塑机操作规程对注塑机的发动机温度和工作油温作出规定，但现场没有进行监测。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 质量手册、程序文件、技术文件换版，企业未提供换版评审、批准记录。</p> <p>5. 无菌检验室恒温培养箱使用记录未记载检验产品批号。过程检验记录中关键工序精洗后的微粒含量测定记录表未设置“试验仪器及操作人”栏目。洁净间内电子天平没有使用记录。</p> <p>五、设计开发方面</p>	
---	------------	-----------	----	--	--

				<p>6. “一次性使用麻醉用针”设计和开发文件中缺少设计和开发输入的评审记录。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7. 洁净车间传递窗使用的紫外灯未记录使用时间，无法满足《紫外灯、灭蝇灯管理规定》关于“紫外灯按要求填写使用记录，当紫外灯开 1000 小时，最长不得超过 1500 小时必须更换”的规定。</p> <p>8. 制针车间粗洗工序使用的饮用水储水箱出水口软管未采取清洗消毒措施。洁净车间注塑间内使用的铁凳部分区域生锈。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>9. 企业未记录洁净车间空调机房初、中效过滤器的压差，无法满足《初、中、高效过滤器清洁更换管理规定》关于“初、中效压差大于初、中效初始压差 2 倍时，需及时清洗初、中效过滤器”的规定。</p>	
10	深圳市正生技术有限公司	脉博血氧仪	广东	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 某关键原材料进货检验，企业使用自制工装无使用记录，无维护保养记录，未进行确认和再确认。</p>	不符合 项目整改已完成

2. 某关键原材料进货检验，企业使用的光谱仪未校准；关键中间控制过程，企业使用的 2 台直流稳压电源校准范围未覆盖实际使用范围。

二、文件管理方面

3. 企业不能提供某关键原材料入厂验收准则中个别项目参数制定的评估或验证记录。

4. 企业针对某产品 2022 年国抽不合格，进行了说明书修订，但不能提供《设计开发控制程序》规定的该设计更改的需求表和评审记录。

三、生产管理方面

5. 企业《特殊过程控制程序》中规定“每年对特殊工序进行再确认”，现场查看某特殊工序的相关确认文件，该工艺过程确认报告完成时间为 2017 年，不能提供 2017 年后再确认的相关记录。

6. 抽查某批次的产品批生产记录，未记录某工艺所采用设备编号、工艺涉及的温度和时间等内容。

四、质量控制方面

7. 抽查某批次的产品批生产记录，检验记录中显示进行了某项检测，而企业不能提供开展该测试项目要求的相关文件。

五、销售和售后服务方面

			<p>8. 抽查《顾客服务控制程序》文件明确对上市后的产品“售后人员应按定期维护计划表，开展定期维护服务”，而企业不能提供某产品自 2019 年上市以来的维护计划表以及相关记录。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>9. 抽查某型号产品的“产品维修记录表”显示有 4 台设备实施了返工维修，但企业不能提供《返工控制程序》规定的针对该 4 台返工产品的重新验证记录。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10. 抽查某产品的客户投诉及相关处理记录，企业采取返修方式处理，但企业未保留返修的相关记录。</p>	
--	--	--	--	--