

## 核查中心 2021 年第三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	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	<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. 现场检查发现企业车间二使用的皮质椅子有破损，剪切间操作台抽屉中存放较多与生产无关的杂物。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 抽查某批一次性使用手术衣口头订单，企业的《与顾客有关过程的控制程序》中，相关记录部分未列明该表单，企业称在该程序换版时遗漏了该表单。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 企业制定的《一次性使用手术衣采购技术要求》中对 SMS 无纺布规定的采购要求要符合 YY/T 0506.2-2016 标准，但企业在 2020 年与该原材料供应商——某公司签订的产品购销合同中要求 SMS 无纺布应符合 YY/T 0506.2-2009 标准。</p> <p>4. 企业对一次性使用手术衣初包装袋的初始污染菌可接受水平进行了规定，但在《一次性使用手术衣采购技术要求》中未进行规定。企业在与初包装袋供应商——某公司签订的采购合同中对初始污染菌有相关要求，抽查企业一次性使用手术衣产品相关初包装袋的采购记录，企业留存了该供应商提供的相关批次的纸塑袋初始污染菌的合格检测报告。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>四、生产管理方面</p> <p>5. 检查企业在男二更存放的手消毒液未标明种类、配制时间和有效期。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 检查企业工艺用水微生物检测记录，企业未记录阴性对照品微生物生长情况，未记录培养基品种和批号。</p>	
2	上海震海医用设备有限公司	一次性尿管	上海	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 未能提供浸渍工序、装配工序等接触产品操作人员的健康体检证明。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 查见 2021 年设备台帐中两台连续封口机状态为“完好”，实际以上两台设备已于 2018 年报废，设备台帐未及时更新。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 企业于 2021 年 8 月更新了封口参数（封口机转速），但其受控 B 版《一次性使用无菌导尿管封口工艺》封面修改标记显示：修改及生效日期仍为 2018 年 5 月 1 日，未按文件控制程序的规定实施文件修改控制。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 未能提供配制凝固剂用钙盐原材料的采购技术要求，如主要成份及含量。</p> <p>5. 查见产品 PO 内袋初始污染菌检测记录显示：所使用检测样品为已实施外观及尺寸检验的样品，检测流程设置不合理。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>五、生产管理方面</p> <p>6. 配件库中查见部分黄色胶套配件存储于标识有“蓝色”的库位，不符合其规定存储标识要求。</p> <p>7. 因乳胶所含氨水成份具刺激性，企业浸渍车间共设置有5台换风扇，飞检时浸渍设备运行中，但仅开启2台换风扇，现场人员眼部刺激感明显。</p> <p>8. 查见2021-9-26、2021-10-27连续两个月消毒剂配制记录显示配比为750ml新洁尔灭原液：250ml水，不符合其文件规定的配比（1:4）；且不符合每月更换消毒液的规定要求。</p> <p>9. 洁净车间脱包间中查见产品初包装袋未密封包装。</p> <p>10. 产品说明书中规定产品应贮存于40摄氏度以下、相对湿度小于85%环境，现场查见成品仓库设置有温湿度计，但温湿度记录表及成品仓库管理制度等管理文件中均未明确产品存储的温湿度控制要求。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11. 未将纯化水制水设备上水质检测仪表（如电导率仪）纳入计量仪器定期检测/校准管理。</p>	
3	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	<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. 未按规定在洁净区内的精洗间配置温湿度计并保留相关监测记录。</p> <p>2. 阳性对照室的门未按规定向压力高的方向开启。</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>3. 未见“线路板调试工装”的维护保养记录。</p> <p>4. 主要检验设备使用记录的内容不完善，未按实际使用情况具体登记检品的名称、批号/编号等内容。</p> <p>5. 抽查原材料进货验收记录，发现测量外径的计量器具精度（精度 0.01 mm）不能满足该尺寸项目所要求的公差精度（公差精度 0.001 mm）。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>6. 企业提供的原材料清洁验证报告仅见产品清洗后的初始污染菌检测记录，未对产品清洗前状态进行确认（初始污染菌等指标），无法确认该清洁方式是否有效；外购金属零部件的粗洗过程加入洗洁精，验证报告中也未见洗洁精残留的相关验证记录。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>7. 未提供检验用工装“发生器”的定期校准记录。</p> <p>8. 查看企业制定的工艺用水作业指导书，发现该指导书未明确日常检测项目及取样点、全性能检测周期频次等内容；日常监测未对总回水口进行取样检测。</p> <p>五、不合格品控制方面</p> <p>9. 企业制定的不合格品控制程序对外购、外协加工的零部件出现不合格品的评审规定不明确，如未明确个别、少数、批量不合格的具体评判标准。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				10. 企业制定的返工作业指导书中未见清洗和软件烧录这两个工序返作业的具体控制要求。	
4	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形接触镜 膜用透气接触镜	安徽	<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. 组织机构图中，管理者代表（兼副总经理）与其他两位副总经理并列，其下属机构仅有研发中心。质量管理部、生产部等部门与管理者代表并列，质量手册中规定管理者代表职责包括全面负责质量管理体系所需的过程得到建立、实施、保持和改进，组织机构图与管理者代表职责，两者相互矛盾。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2. IQC 检验规程中规定同供应商多批号的原材料累积进行一次萃取实验，若有不合格，则逐个批次实验，该检验方法存在漏检的问题，不能确保每批原材料扣料满足生产要求。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 《末道检验清洁作业验证报告》、《全自动生产线设备关键加工工艺验证报告》于 2018 年完成验证，后期未再验证，生产工艺验证管理制度规定了“至少每 3 年实施一次再验证”，未按规定进行再验证。</p> <p>4. 抽查某批次生产记录中，未记录凹面加工、凸面加工、边缘抛光等设备工艺参数。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>四、质量控制方面</p> <p>5. 查见指针测厚表的校准证书中校准范围未包括产品中心厚度的常用测量范围。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 企业未对 2021 年 7 至 9 月收到的退货镜片进行与产品质量有关的数据收集和分析。</p>	
5	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	<p>检查发现一般不符合项 16 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 净化车间的空气净化机组的两个压力表在机组开启状态下显示为“零”；二楼车间的消防栓玻璃已破碎。</p> <p>2. 原材料库没有划分不合格品区、待验区，聚丙烯粒料没有货位卡；成品仓库有 5 箱合格的一次性使用无菌阴道扩张器堆放在不合格品区。</p> <p>3. 一楼注塑间的缓冲间、洗衣间、洁具间下水管未封闭。</p> <p>二、设备方面</p> <p>4. 空气压缩机未贴设备编号卡，现场检查时该设备未开启，但设备状态标识卡显示为“运行”。</p> <p>5. 霉菌培养箱、紫外分光光度计无使用记录。</p> <p>6. 粉碎一间和粉碎二间压差计无校准证书。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>三、文件管理方面</p> <p>7. 受控文件没有分发号、受控编号等信息;《文件控制程序》要求三级文件由管理者代表批准发布,质量方针、质量手册、程序文件由管理者代表审核,总经理批准发布,企业现场提供的质量手册、程序文件、管理制度等文件的审核与批准人均均为总经理。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>8. 企业未提供注塑一次性使用无菌阴道扩张器上下叶所用粒料中可掺入胶口料粉碎料比例的验证记录。</p> <p>五、采购方面</p> <p>9. 原材料聚丙烯粒料的进货检验记录中没有取样记录,与企业的《验收管理制度》要求不相符。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>10. 批生产记录无生产工艺参数记录。</p> <p>11. 现场检查时一楼注塑间内的粉碎一间和粉碎二间未保持负压。</p> <p>12. 自动杀菌净手器没有消毒剂更换记录。</p> <p>13. 现场检查时一次性使用无菌阴道扩张器注塑车间未组织生产,注塑成型机装料框中有扩张器插销,未按文件规定要求清场。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>14. 留样室只有一批次一次性使用无菌阴道扩张器的留样,未按照《产品留样管理制度》留样。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				15. 甲基红指示剂等自行配置的化学试剂在检查时已过失效日期。 16. 企业未现场提供留样观察记录，留样室无温湿度记录。	
6	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	检查发现一般不符合项 5 项。 一、机构与人员方面 1. 洁净区内工作鞋为拖鞋；洁净区同一洁净级别不同车间工作服清洗消毒的时长和频次不统一。 二、文件管理方面 2. 不同文件中的对产品名称描述不统一，注册证为“一次性使用无菌注射针”，企业实际文件中有“不锈钢注射针”、“注射针（医疗器械用）”等不同描述，易产生混淆。 三、生产管理方面 3. 一次性使用无菌注射针批生产记录的批号与《批号管理规定》中的内容格式要求不符。 四、质量控制方面 4. 有关留样管理的文件企业仅能提供《留样管理规程》，该文件未针对一次性使用无菌注射针产品明确留样数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容。 五、不良事件监测、分析与改进方面 5. 内审发现的不合格项，未按《纠正预防措施管理规程》的要求进行纠正预防。	



序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
7	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管及附件	广东	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 现场发现部分设备现场标识状态不正确，未运行时状态标识为运行（如固化机）。部分停用设备未标识（如检验室内通风橱）。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2. 企业未按照《供应商管理程序》规定的方式对个别供应商进行年度再评价。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 企业中间品暂存库内部分产品未区分状态，如内销、外销等。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 企业定期对工艺用水进行了监测，检查中发现个别项目检测记录不完整，如微生物限度指标的记录中，未对阴性对照组的设置过程进行记录。</p> <p>5. 企业定期对洁净车间的相关参数进行了监测，现场发现个别数据统计有误（如尘粒数量等）。</p>	
8	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合	四川	<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. 成品库房内医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料货位卡与实物不一致。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
		骨 充 填 材料		<p>2. 10 万级洁净厂房内，不同功能间未按规定压差梯度。查阅洁净厂房布局图及现场查看，洁净厂房内，生产车间与洁具间、清洗间无压差梯度的相关规定。</p> <p>3. 洁净厂房内的洁具清洗间、器具清洗间及产品清洗功能间中，下水管道有污水沉淀，不能有效防止微生物侵入。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>4. 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料合成工艺文件未明确溶解某工序中两次溶解的间隔时间。</p> <p>5. 查阅公司提供的人事管理资料中，组织架构图与质量手册中组织架构图的文件编号不一致，两份组织架构图具体内容完全一致。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>6. 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料的工艺文件中，要求将“0”加入到某原料中均匀搅拌，在生产工作单中未体现添加的“0”，且在复合材料配料表记录附表中未体现“0”与其他原料的质量比。</p> <p>四、销售和售后服务方面</p> <p>7. 查阅胸腰椎间融合器销售记录显示其规格型号为“Y”，该产品注册证未标注此规格型号，企业也未提供材料证明两者关联性（查批生产记录，核实企业的电子系统后台数据库，确认腰椎间融合器代码和规格型号的对应表，产品的注册证上有此规格型号，Y 对应该批产品的规格型号为 XXXX）。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，没有医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料的报告和记录，企业未按规定主动收集和报告产品上市后不良事件。</p> <p>9. 抽查 2021 年 3 月不合格品处理记录，企业自检发现某类问题在不合格品中占比较高，企业仅对该类问题产品做报废处理，未对潜在问题原因进行分析调查等有效预防措施。</p> <p>10. 查阅 2021 年度内部审核记录，无不良事件相关内容的内审，未按规定对各部门实施和记录内审过程，未形成内部审核报告。</p>	