

核查中心 2021 年第五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	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 在企业生产车间“仪器室”查见存放有大量产品原材料及包材，包括内包、外包及试管等。</p> <p>2. 在企业生产厂房一楼“科玛嘉常温库”查见温湿度表及温湿度记录，未查见周末及节假日的温湿度记录信息。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 查企业“一次性使用病毒采样管”产品检验规程，无受控标识。</p> <p>4. 抽查“一次性使用病毒采样管”产品生产记录、企业原材料采购记录，由于相关原材料为通过网络平台采购，企业仅能提供网络平台采购记录文件，其中无批号，仅在对应的“运送培养基（病毒采样管）浓缩液”配制记录中有批号记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 查企业在封装时使用的“电动螺丝刀”，用于将原手动旋盖的工序更改为半自动旋盖，但无法提供验证报告等文件。</p>	
2	常州市康辉医疗器械	交锁式髓内钉、螺旋刀	江苏	<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. 未在管理评审中发现客户返回品的纠正预防措施的处理记录。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
	械有限公司	片式髓内钉		<p>2. 生产和质量管理负责人对医疗器械法律法规的实际掌控能力不强。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 企业对部分交锁式髓内钉返工采用抛光方式进行，该工艺有别于正常车削加工工艺，企业未提供返工工艺设计变更验证记录。</p> <p>三、不合格品控制方面</p> <p>4. 企业对部分市售退货产品发现不合格时，未及时采取合理处置措施，如召回、销毁等措施。</p> <p>四、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>5. 企业对部分市售退货产品发现不合格时未及时启动纠正预防措施。</p>	
3	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩	浙江	<p>检查发现一般不符合项 3 项。</p> <p>一、生产管理方面</p> <p>1. 一次性使用医用口罩的耳带拉力验证报告，公司对耳带的焊接频率上限进行验证，但未验证焊接频率下限；公司更换了耳带规格，但在验证报告中未体现。</p> <p>2. 查阅某批一次性使用医用口罩的生产批记录，记录中无耳带的焊接频率参数。</p> <p>二、质量控制方面</p> <p>3. 一次性使用医用口罩的微生物检验原始记录，未体现菌落总数结果的计算过程。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
4	新乡市宏达卫材有限公司	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、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业原料库“手术衣塑料袋”货位卡显示为某规格，实际还存放有另一种规格的手术衣塑料袋。</p> <p>2. 四楼手术衣生产四车间内女一更压差表数值不到 4Pa。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 一次性使用手术衣车间放置的《生产设备操作规程(电裁刀机)》未加盖受控原印章。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 一次性使用手术衣进行了规格尺寸的变更注册，但企业未识别该设计开发的更改并进行记录。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 生产记录中缺少部分工序工艺参数记录，例如：超声波花边机有花轮调速、焊头调速、功率调节旋钮，抽查一批次一次性使用手术衣的批记录发现 4 车间过程工序流转卡中工艺参数栏未填写上述参数。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>6. 企业未提供《跟踪分析表》，未及时对某日记录的《顾客反馈表》进行跟踪分析。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>7. 企业建立了数据分析控制程序,但未按要求对有关数据进行统计学分析。</p> <p>8. 企业虽已建立纠正和预防措施控制程序文件,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,但未按程序要求对整改措施进行后续跟踪和评价工作。</p>	
5	湖南英和康元生物工程公司	红外额温计	湖南	<p>检查发现不符合项 16 项,其中关键不符合项 12 项,一般不符合项 4 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 现场无法提供管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</p> <p>2. 企业提供的 2021 年度人员培训记录中无红外额温计产品相关内容。</p> <p>3. 企业提供的 2020 年管理评审报告中,记录的主持人为质管部长、审批人为管理者代表,报告中未见企业负责人签字。</p> <p>二、设备方面</p> <p>4. 现场无法提供设备管理制度。</p> <p>5. 产品技术要求《变化环境下最大允许误差试验》及成品检验规程的《检验项目》中明确需要用到的检验设备有恒温恒湿箱,但现场检查时未见该检验设备。</p> <p>6. 现场无法提供检验设备的使用记录。</p> <p>三、文件管理方面</p>	检查后已主动注销产品注册证

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>7. 现场无法提供过程检验标准及操作规程。</p> <p>四、采购方面</p> <p>8. 现场无法提供红外额温计产品原材料进货检验标准及规程。</p> <p>9. 查红外额温计的《2020年-2021年原材料采购明细汇总》，无批号信息，无法准确追溯相关物料。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>10. 红外额温计生产流程图中标注的特殊工序为“机芯测试”，关键工序为“整机调试校正”，现场无法提供对关键工序和特殊过程的重要参数进行验证或确认的记录。</p> <p>11. 查某批号的红外额温计批生产记录，未见主要原材料批号、规格及设备工艺参数等具体信息。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>12. 企业现场提供了红外额温计《成品检验报告》该报告无批号、生产日期、报告日期、生产数量等信息，但检验结果均已预先设置为“符合规定”，单项结论均已预先设置为“合格”，且该报告的检验项目与产品技术要求及成品检验规程中要求检验的项目条款不相符，缺少“最大允许误差”、“分辨率”、“变化环境条件下最大允许误差”、“抗跌落性”、“提示功能”、“低电压提示功能”等项目，报告中自动关机性能的标准要求中描述“约30S秒自动关机”，该项标准与产品技术要求《自动关机功能》中明确的“60±20S”的数值不相符。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>七、销售和售后服务方面</p> <p>13. 企业提供的销售记录中无销售日期信息。</p> <p>八、不合格品控制方面</p> <p>14. 现场无法提供不合格品处理记录。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>15. 查企业 2020 年管理评审记录，无评审过程记录，该记录提出了 3 项问题和 2 条改进措施，但未见对改进措施的实施记录。</p> <p>16. 查企业 2021 年内部审核资料，其中，《内部质量体系审核报告》中记录的不符合项共 15 项，而在《内部质量审核检查表》中仅有“原料、半成品留样观察办法”项记录为不符合项、“工艺用水是否按规定监测”项未记录是否符合、其余 13 项均为符合项，与《内部质量体系审核报告》中的记录矛盾，且该次内审资料中未见改进措施及记录。</p>	
6	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性	陕西	<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. 企业成品库房中用于临床试验的未注册产品与成品存放于同一货架，未显著区分。</p> <p>2. 《工艺用气管理规程》中未明确与产品接触用气点日常监测的要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 现场检查发现企业制水系统总送取水点阀门开关接头处漏水。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
		用 无 菌 导 管 鞘 组、双腔 起 搏 系 统 分 析 仪、植 入 式 心 脏 起 搏 器 体 外 程 控 仪		<p>4.企业《水处理设备维护保养规程》未明确对精密保安过滤器的维护保养要求，未提供日常维护保养记录。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5.企业部分文件的复制没有按照记录控制程序进行管理，如《产品生产流转卡》等文件复印后未加盖原章。 临时文件管理规程中未明确临时文件变更为正式文件的条件。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>6.现场检查发现从物料出口退出的半成品原材料未按文件规定进行标识；起搏器生产室文件柜中存放定位鞘无标识。</p> <p>7.企业将放大镜、显微镜等作为工具管理，工装模具管理规程中未明确工具管理的要求。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>8.库房管理规程未明确退库物料检验的内容及要求；企业不能提供某物料退库单号的退库原始检验记录。</p> <p>六、销售和售后服务方面</p> <p>9.某批心脏起搏器未按顾客反馈程序处理。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10.2021年企业负责人变更未按照内部审核程序的要求开展内部审核。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
7	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	<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. 检验室现场见两份检验项目不完全一致的受控《特定电磁波治疗器出厂检验规程》，其中一份“文件编号为 XXXX，版本号 2.0”，另一份“文件编号为 XXXX，无版本号”。经核实，无版本号的文件为企业受托生产特定电磁波治疗器的出厂检验规程，版本号 2.0 文件为企业本次检查品种的出厂检验规程，企业未在文件控制程序中明确文件编号的制订方式。</p> <p>2. 企业对部分产品生产工艺、文件的变更未采取有效管理措施。抽查某型号的特定电磁波治疗器的某批生产记录，2021 年 5、6 月记录版本号为 2.0，企业将加热器组装、治疗头组装（关键工序）两步工序单独形成名称为 TDP 治疗头的生产记录表，未与整机生产记录表合并；2021 年 9、10 月记录版本号为 3.0，整机生产记录表合并了上述两个步骤。对比两阶段表单差异，在工序内容及质量要求上，5、6 月记录中加热器组装部分有稀释耐火泥淋浇内容，9、10 月记录中治疗头支臂组装部分有检测输入功率、指示灯和标识等内容，其余不同为表述差异。查对 CQJ-16B 型号作业指导书，版本号为 2.1，批准发布日期为 2018 年 5 月 10 日，相关内容与上述生产记录 3.0 版本一致。企业另提供了未形成受控文件形式的作业指导书电子版格式，相关内容与上述生产记录 2.0 版本一致。对于上述文件及工艺内容不一致的情况，企业未提供设计变更评价控制记录。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>二、设计开发方面</p> <p>3. 抽查见企业在同一批次产品生产过程中，存在混合使用不同供货商来源的原材料、不同生产线组生产同批次产品等情况，未充分评估同批次产品质量稳定性风险。如抽查某批特定电磁波治疗器生产记录，原材料领料单记录生产当天从库房领用 A 类原材料 TDP 辐射板，经对比出入库台账并核实，分别包含某公司生产的 TDP 辐射板和另一公司生产的 TDP 辐射板，还包含生产现场未使用完的部分 TDP 辐射板。同一生产日期的特定电磁波治疗器（型号 XX）的两份批生产记录表，生产编号分别为 XX-XX、XX-XX，分别由总装一组、总装二组在不同地点生产线组织生产，但生产批号一致。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>4. 原材料库房存放的用于生产特定电磁波治疗器的电路板，部分包装开封散放于货物箱，企业未制订对电子元器件存储、防护、取用等专门要求的管理制度。</p> <p>5. 特定电磁波治疗器出厂检验规程中对出厂检验抽样方案的规定未明确接收质量限，质量控制程序也无相关规定。</p> <p>四、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 企业收集到经营、使用单位上报的较高频次的特定电磁波治疗器顾客投诉和不良事件报告，经企业分析评估较多比例与产品有关。企业未围绕产品设计、生产质量风险采取充分有效的不良事件再评价、数据分析及纠正预防等管理活动与措施。如较企业对各类故障主要采取售后环节维修更换及用</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				户沟通等措施，未组织分析不良事件是否关联产品设计风险、主要原辅材料质量标准和稳定风险、生产及检验环节组织实施质量漏洞，未及时组织相关内审和管理评审活动。企业《医疗器械不良事件监测和再评价管理控制程序》对由经营、使用单位上报的不良事件进行属性分析、评价及纠正措施的规定不明确。	