

2018年国家飞检 案例库案例讲解



【案例一】

检查员在某企业检查检验实验时，看到一台万分之一天平前面放置着“停用”的标识。检验人员说在使用天平时发现显示异常，就放上了停用的标识，准备维修，并说修好经过校准才能用。

[分析]

发现检验仪器和设备有故障或出现异常不符合要求是，应当考虑该检验仪器或设备是什么时间发生故障或出现异常的，是不是以前就出现了问题而没有注意到，所以除了立即停止使用、并进行标识、隔离以防止继续带病使用外，还应当对发现仪器损坏或异常这个时间点以前所进行的检验结果倒着往前追溯并进行分析评价，直至有证据证明或通过验证说明某一个时间点以前所进行的检测结果是正确的为止，并保存相关评价和验证记录。

【案例二】

检查员在检查某一次性使用无菌注射器（带针）的生产企业时，实验室发现一台正在使用的做针尖峰利度检测的仪器，贴有校准合格标签，但在查阅检验设备档案时，却没有看到计量部门的校准证书。检验设备管理人员说，这是新进的一台进口检验设备，由厂家的技术人员安装、调试并验收合格，并以设备出厂时带的校准报告作为校准依据贴的标识。

[分析]

新购进的检验仪器和设备在安装、调试并验收合格，投入使用前必须进行校准。检验设备出厂时所附带的校准证书，只能说明该设备出厂时的状况是符合要求的，但经过长途运输、装卸、安装和调试，可能已经破坏了出厂时的校准状态，即使出厂校准的时间仍在校准周期所规定的时间内，也必须重新校准。

【案例三】

在某电子血压计生产企业现场审核时，发现企业有一台带有软件的测试设备，审核员问：“这台测试仪是否已经过确认了？”质量部经理说：“这台测试仪经过校准了，不需要确认。”



[分析]

仪器校准只是对测量设备的测量参数、测量准确度进行比对，而不是确认。确认应能证实这些过程（具有）实现所策划的结果的能力，所以两者不能等同，更不能混为一谈。针对计算机软件，企业应对软件测试功能的可靠度进行确认，以确保其满足过程的要求。

【案例四】

某企业不合格品管理制度规定：只有质量部经理才有原材料让步接收放行的权力。有一批采购原料因外观有瑕疵被判定为轻微不合格品，但是，因为生产紧张原料不足，顾客要货又催得较急，检验员就让仓管员将该批原材料放行了，并说问题也不大，不会影响到产品质量。

[分析]

对不合格品的放行，应由文件中规定的授权人员批准后才可以实施，且要保证放行产品满足法规要求，并保持相关的放行记录。该企业检验员在没有经过授权放行人质量部经理审核同意的情况下就擅自做主放行不合格品，且没有保持不合格品的放行记录，使不合格品处于失控状态。

【案例五】

某Ⅱ类监护仪生产企业在成品检验过程中发现漏电流检测不合格，质量管理部经理在不合格评审表中记录：XX部件的原因造成漏电流偏差，若要修复，花的时间比较多，因为客户要货比较急，又来不及修复，漏电流偏差也不大，就直接放行了。检查员查看成品的检验标准，发现漏电流的检验规定跟国家强制性标准的规定是一致的。

[分析]

该Ⅱ类监护仪生产企业未采取任何不合格处理的措施，直接放行了不合格产品；企业对不合格品的处理需要考虑到企业的产品标准以及国家法规和标准的要求，低于产品标准或国家强制性规定要求的产品不得放行处理。

【案例六】

审核员查看某心电监测仪的返工记录时发现，返工后的产品只由返工的技术工人进行简单的调试后即包装出厂，检验人员未按照验收标准进行检验，问到原因时，质量部经理说：“本次返工的工序相对比较简单，负责返工的技工对工序也比较了解了，不进行检验也没问题。”

[分析]

质量部因为返工工序比较简单，未按照验收标准检验产品就放行出厂，不能保证产品的安全性和有效性；所有返工产品都需要进行再验证，保证返工后的产品符合国家和地区的法规标准要求以及本公司产品的验收要求方可放行出厂。

【案例七】

检验记录部分内容不全，如未记录使用的游标卡尺、千分尺的仪器编号，未记录使用的琼脂培养基、鲎试剂等的批号。

[分析]

检验记录既是出具检验报告的依据，又是医疗器械质量分析的原始资料，也是采取纠正和（或）预防措施及实现质量可追溯的重要信息。因此，应对检验记录有足够的重视，检验记录应做到原始、完整、准确、真实、及时、规范，数据处理应符合误差分析和有关技术标准的规定。

【案例八】

某电子血压计制造公司的数据分析文件规定：对顾客反馈、产品符合性、过程符合性等进行数据分析。查数据分析记录时发现，公司只对原料、成品的符合性进行了数据统计和分析，并未对顾客反馈、过程的符合性等进行数据分析。

[分析]

该企业未按照标准和程序文件的要求进行全面的数据统计分析并保持记录。按照本标准和质量体系文件的要求，企业不仅要收集原料、成品的符合性数据并进行统计和分析，还要收集客户的反馈信息、过程的符合性等数据并进行统计和分析，以保证数据分析得全面性和完整性。

【案例九】

某顾客抱怨在纱布片成品中发现夹带了一张生产流转卡，如何采取纠正措施？

A公司：当事人罚款、通报批评、望其他职工引以为戒；给客户换合格产品。

B公司：除了采取与A公司类似措施外，还采取以下措施：

- 1) 流转卡改成绿色，便于在白色纱布中发现。
- 2) 每张流转卡加流水号，用于确认流转卡有误遗漏。



[分析]

企业应根据生产实际情况，采取适当的纠正措施，并对纠正措施的有效性进行评价。案例中A公司的做法没有消除不合格发生的根本原因，则不合格有可能再次发生；B公司采取积极有效的纠正措施，使流转卡在视觉上更加易于被发现，即使有遗漏也可以通过流水号追查到是哪一张遗落了，大大减少了不合格再次发生的可能性。

【案例十】

公司生产的医用产品某天突然接到了一个大客户的抱怨和退货。分析原因后确认是注塑模具老化导致注塑件尺寸发生变化。虽然启动了纠正措施，但仍蒙受了经济损失。其实模具老化并非是一夜之间。如果能在产生质量问题前及时采取预防措施，则完全可以避免这一损失。

[分析]

该企业在收到客户抱怨和退货时才发现是模具老化的原因，若公司针对模具的老化情况和产品质量变化趋势进行监控，及时修理或更换老化模具，则完全可以避免批量不合格的发生，避免因客户退货造成的经济损失。日常工作中，企业应当对可能发生潜在的不合格原因和趋势进行分析，必要时采取预防措施，消除不合格发生的潜在原因和趋势，以避免不合格的发生。

常见问题

01

检验部门和人员

- (1) 质量检验部门不是独立设置或是独立设置但与生产管理部门由同一领导分管。
- (2) 检验人员的资质或经历或培训不满足检验岗位的要求；配置的检验人员数量与检验工作量不适应。

02

检验仪器和设备

- (1) 检验仪器和设备经过安装、调试、验收后投入使用前未经过校准/检定，直接使用出厂时的校准或测试证书。
- (2) 检验仪器和设备出现异常或不符合要求时，未对以往的检验结果进行追溯评价。
- (3) 用于检验的计算机软件初次使用时未进行确认。

03

检验记录和报告

- (1) 检验记录和报告的信息不充分，不能满足可追溯性的要求。
- (2) 检验记录的更改不符合规定的要求。

04

产品放行

- (1) 产品放行批准人不是企业负责人，也没有经过企业负责人的授权。
- (2) 质量体系的相关文件中未对产品放行批准人职责规定。

05

产品留样

- (1) 产品留样数量满足不了留样目的所要求的检验数量或检验方法的要求。
- (2) 产品留样的环境条件有要求，但没有环境监控设施。

思考题



1

检验规程至少应包含哪些内容？

2

发现检验仪器不符合要求时，为什么要对以往检验结果进行评价？

3

医疗器械放行的条件是什么？

THANKS



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

