



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

有源医疗器械现场检查中的 缺陷项分析

核查中心器械检查科：杜华月



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

目录

01

缺陷项统计数据

02

典型缺陷项分析

03

温馨提示



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

01

2021.09-2022.09，中心经办各类
有源器械注册核查中的缺陷项统计数据。

缺陷项统计数据

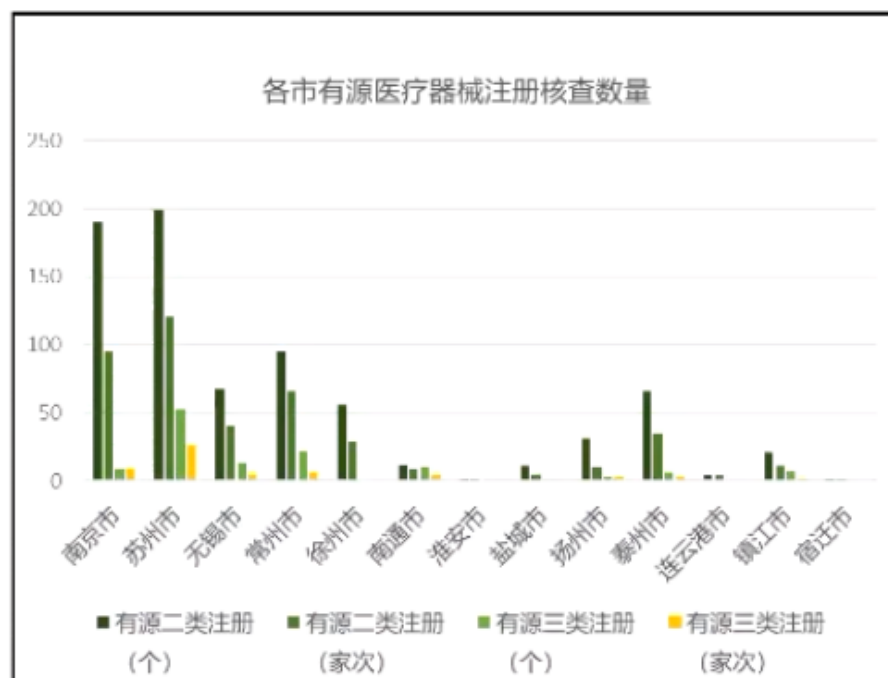
一、缺陷项统计数据



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2021.09-2022.09，有源器械注册核查经办事项在江苏各市的数量分布。

城市	有源二类注册 (个)	有源二类注册 (家次)	有源三类注册 (个)	有源三类注册 (家次)	总检查家次
南京市	190	95	9	9	104
苏州市	199	121	53	26	147
无锡市	67	40	13	5	45
常州市	95	66	22	6	72
徐州市	56	29	1	1	30
南通市	12	9	10	4	13
淮安市	2	2	0	0	2
盐城市	11	5	0	0	5
扬州市	31	10	3	3	13
泰州市	66	35	6	3	38
连云港	4	4	0	0	4
镇江市	21	11	7	2	13
宿迁市	2	2	1	1	3
总数	756	429	125	60	489



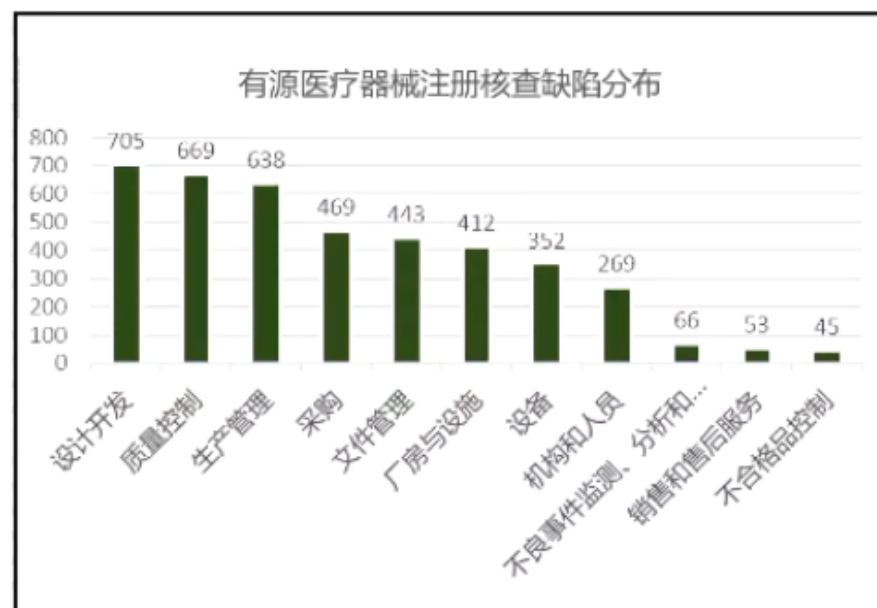
一、缺陷项统计数据



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2021.09-2022.09，各类有源器械注册核查中的缺陷项分布。

章节	有源二类注册	有源三类注册	缺陷项总计
设计开发	632	73	705
质量控制	592	77	669
生产管理	557	81	638
采购	424	45	469
文件管理	384	59	443
厂房与设施	366	46	412
设备	292	60	352
机构和人员	237	32	269
不良事件监测、分析和改进	54	12	66
销售和售后服务	46	7	53
不合格品控制	33	12	45
缺陷项总计	3617	504	4121



一、缺陷项统计数据



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION



2021.09-2022.09，
以独立软件附录为检查
依据的检查（包括注册
核查和生产许可证现场
检查），共开展了51家
次。缺陷项共计338项，
其中关键项3项。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

02

典型缺陷项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

02

可追溯性，是有源器械检查的重点，
也是有源企业体系管理的难点。

典型缺陷项分析

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

物理治疗类某有源器械物料清单举例

序列号管理物料类别	批次号管理物料类别	不涉及序列批次的物料类别
01线路板PCBA	01显示类	印刷品类
02控制器	02电容类	包材类
03功能模块	03电阻类	
	04磁性器件	
	05二极管	
	06晶体管	
		
		
	79软件类	

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

传统
记录
方式

a

纸质版

b

电子表格

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

传统
记录
方式



二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

传统
记录
方式

进货检验报告

材料名称	疫苗原液	到货数量	2个
型号规格	疫苗S6002705-005	检验数量	2个
生产厂家	疫苗生产厂家	合格/不合格/不适用	合格
检验日期	原材料质量检验及检验日期 (适用)		
材料追溯性编号	20210715-01		
检验项目	外观	合格/不合格/不适用	合格
外观	颜色、气味、性状、包装	合格/不合格/不适用	合格
尺寸	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
电压	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
容量	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
耐冲击	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
其它	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
检验结论	合格		
备注	厂家编号: ZJ1427130-B2022R		
检验人: 检验日期: 2021.07.15			

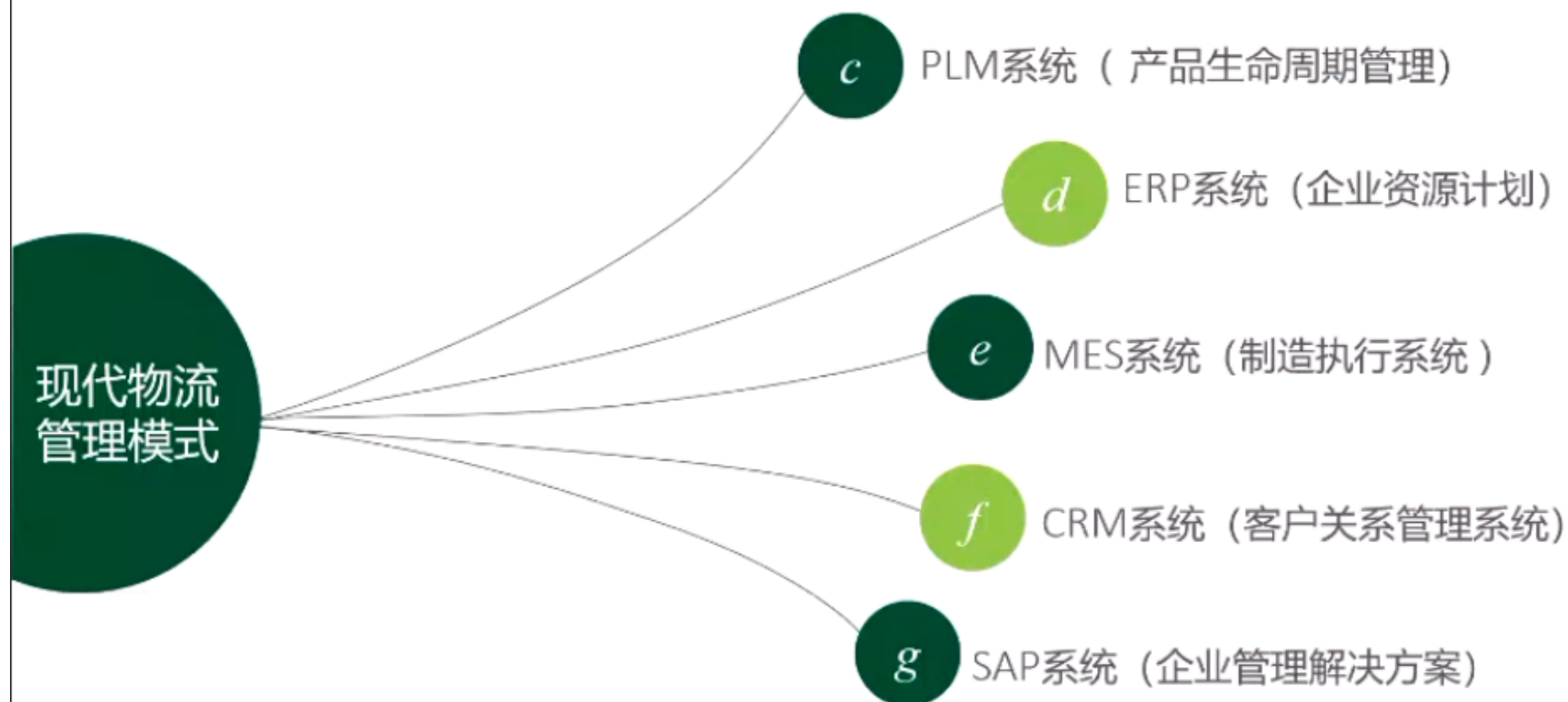
进货检验报告

材料名称	疫苗原液	到货数量	2个
型号规格	疫苗S6002705-005	检验数量	2个
生产厂家	疫苗生产厂家	合格/不合格/不适用	合格
检验日期	原材料质量检验及检验日期 (适用)		
材料追溯性编号	20210715-01		
检验项目	外观	合格/不合格/不适用	合格
外观	颜色、气味、性状、包装	合格/不合格/不适用	合格
尺寸	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
电压	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
容量	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
耐冲击	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
其它	合格/不合格/不适用	合格/不合格/不适用	合格
检验结论	合格		
备注	检验结果见附录		
检验人: 检验日期: 2021.07.15			

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION



二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION



二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

《医疗器械注册与备案管理办法》

第十三条 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和**可追溯**。

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

《医疗器械生产监督管理办法》

第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和**可追溯**。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 采购（6.5.1、6.5.2、*6.5.3共计202项）

6.5.1（电子听诊器）主板、蓝牙、感应、充电四个模块**质量协议、委外加工合同**中未将图纸、材料清单作为附件。

6.5.1（全自动核酸工作站）委托检验过程中整改时增加的配件未在**原材料清单**中列出，如磁环等。

6.5.2（便携式脉冲输液泵）抽查电机和液晶显示屏供方的**出厂检验报告**，报告中产品的信息和实物上的信息不能满足可追溯要求。

*6.5.3（小儿呼吸机）试生产的样机（序列号：S038001）**原材料采购清单**中无前面板、电源模块等关键部件物料号，采购合同仅描述为整机，无法满足可追溯要求。

二、典型缺陷项分析——可追溯性



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

➤ 采购——外协加工PCBA板



PCB（印刷线路板）



PCBA（PCB空板经过SMT上件，
或经过DIP插件）



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 采购——外协加工PCBA板

6.5.1 （大脑皮层刺激器）与供应商（***公司）签订的PCBA板**外协加工质量协议**中，未明确外协元器件装配相关要求、产品名称、质量标准等内容。

6.5.1 （超声多普勒胎儿监护仪）A类物料胎心PCBA电路板、宫缩PCBA电路板、压力传感器**采购记录**缺少供应商的出厂检验报告。

6.6.1 （全数字彩色超声诊断系统）抽查物料ECO keyboard PCBA V1.3（物料编号：91-20297-00）货位卡标识已入库，但未能提供有效**进货检验报告**。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 物料管理——原材料管理（2.6.2共计145项）

2.6.2（妊高症检测仪）原材料库主要原材料**物料卡**未标注生产商名称、批号等信息，不便于追溯。

2.6.2（电动轮椅车）原料库电机的货位卡无生产商名称、结存**数量不准确**，无经手人**签字**，且**原材料批号**与该公司**编号管理规定**不符，不便于追溯。

2.6.2（数字显微扫描仪）现场见某一电路板合格品框中存放有不合格品；货位卡记录中缺少批号或编号信息。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 生产管理——批生产记录（*7.6.1/7.6.2共计277项）

*7.6.1（电动轮椅车）无每台产品的**生产记录**，生产计划单和领料单中的批号与成品标签产品编号以及批号管理规程中的规定均不一致，无法追溯。

7.6.2 X射线图像引导定位系统（序列号：CJ-KylinRay-XGPS-C-001）**批生产记录**中缺少部分**原材料批号**，如动力电缆等；缺少**主要生产设备**，如点状激光灯等；缺少部分**工艺参数**，如夹角范围等。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 生产管理——软件烧录

6.5.1（超声电导透药仪）企业委托操作显示板的供应商***进行**软件烧录**，实际企业与该公司签订的**质量协议**未明确委托其烧录内容，且未明确软件的版本信息、验收准则。

3.2.2（全自动体外除颤器）烧录用**电脑**未按照生产设备管理，设备未设置使用**权限**。

7.5.2（吞咽障碍治疗仪）**烧录软件**JANUS Software未进行**验证**。

7.6.2 等离子射频治疗仪（批号：G6003）批生产记录未记录**软件烧录工序**。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

二、典型缺陷项分析——可追溯性

➤ 质量控制——批检验记录（*8.4.1/8.4.2共计218项）

8.4.2（半自动体外除颤器）企业对采购物品中M250主板及电池的**进货检验**项目只规定外观检验，不能满足生产的要求；**过程检验**记录仅作外观检查，成品检验部分项目无数值记录（如充电时间），**检验记录**无复核人员签名。

8.4.2（小儿呼吸机）**成品检验**记录中检验结果均为勾选“通过”，定量指标未记录检验数据。

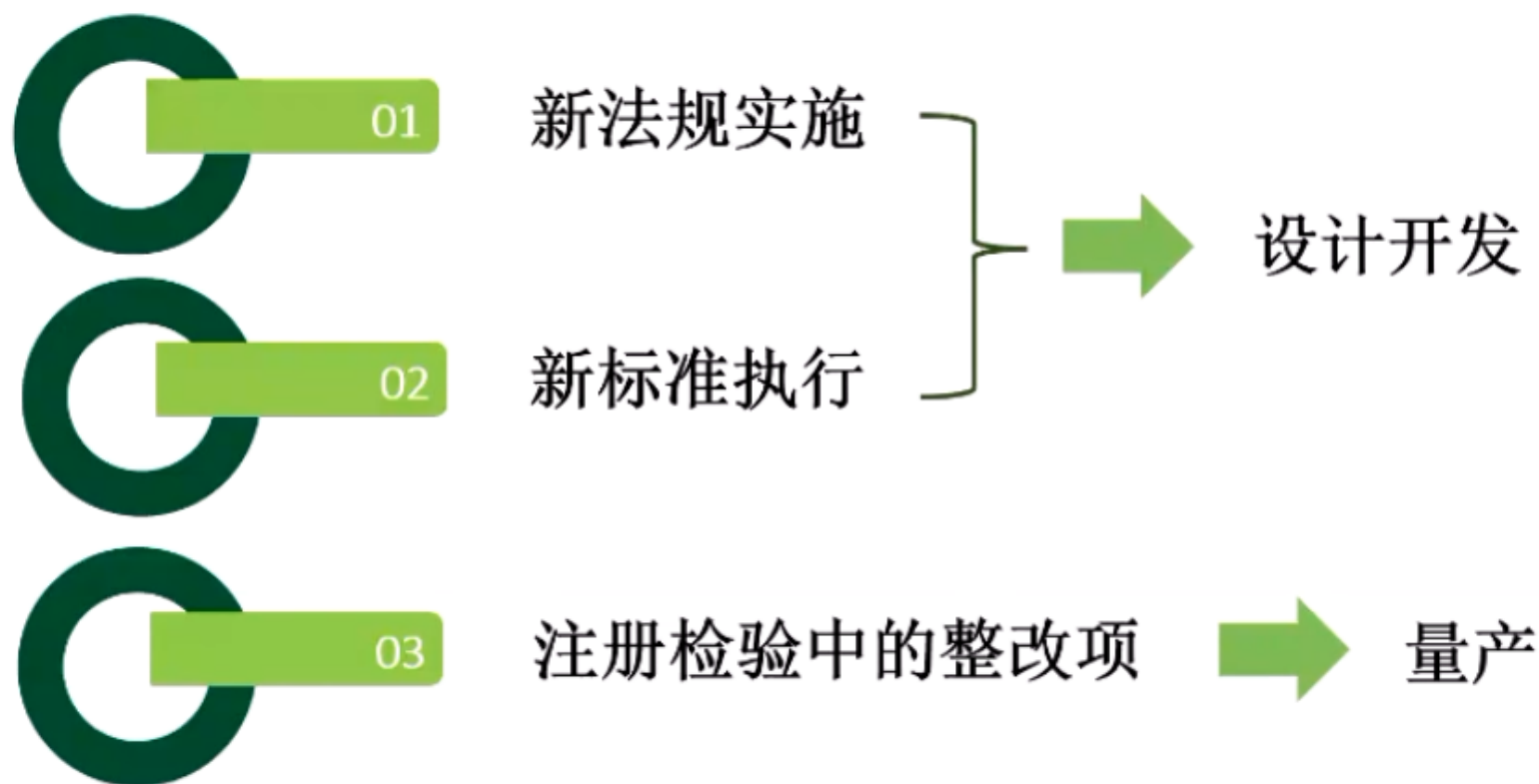
8.4.2（口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备）**检验记录**不完善，如（1）“旋转轴承挡圈”来料检验记录表，检验数量为10个，实际记录中只有5个数据；（2）**过程检验**未记录使用的检验仪器名称及编号；（3）**成品检验**报告未记录原始检测数据。

三、温馨提示



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

➤ 关于体系一致性



三、温馨提示



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

➤ 关于注册自检

参照《医疗器械注册自检管理规定》进行自检能力核查。

问：提交了委托检验报告，但是现场检查时想请检查组确认自检能力，是否可以？

问：提交了自检报告，但是担心不通过，又想改成委托检验，可以吗？

三、温馨提示



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

➤关于注册自检

参照《医疗器械注册自检管理规定》进行自检能力核查。

问：提交了委托检验报告，但是现场检查时想请检查组确认自检能力，是否可以？ 不可以

问：提交了自检报告，但是担心不通过，又想改成委托检验，可以吗？ 可以，需要在确认检查员之前递交申请说明



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

无源类医疗器械现场检查缺陷分析

医疗器械检查科

闫舒

2022.10.28

江苏核查中心



直播

1



超级管理员



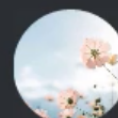
江苏核查中心



肖晨栋



汤相辉



张晓庆

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4
无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

检查要点

1. 检查洁净工作服和无菌工作服管理文件的规定是否符合洁净环境的要求；
2. 检查洁净工作服和无菌工作服材质是否无脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服的型式是否能够阻留人体脱落物。
3. 现场观察工作人员对洁净工作服和无菌工作服穿着是否符合要求。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4
无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★洁净工作服、鞋未进行编号、标识管理

1. 《洁净区工作服/鞋清洗记录》未详细记录清洗工作服、鞋的编号。
2. 洗衣间未配置洁净工作服清洗后消毒设施；未对已清洗的洁净工作服标注清洗消毒日期及有效期。



★无菌工作服未密封保存

万级检验室使用的无菌工作服放置在普通洁净袋内，该洁净袋无法满足阻菌性。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4
无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★洁净区工作鞋管理不完善

现场见洁净区工作鞋未编号，且从一般区到十万级区再到万级区只更一次鞋，存在交叉污染风险。

★洁净工作服消毒不充分

洁净工作服清洗后放在传递窗紫外灯下消毒，不能满足洁净服消毒要求。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4
无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★规定与实际不一致

《洁净工作服管理制度》中规定洁净工作服分为上衣及裤子，实际为连体服；文件规定网帽每周洗一次，实际使用的是一次性使用网帽。

洁净室的卫生管理水平与企业规模、产品类型、生产方式、空调系统能力、现场人员能力、意识等多种因素相关，应全面系统进行现场观察和查看相关数据，重点关注企业实际洁净度控制水平是否与其产品风险相匹配。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 厂房与设施-压差管理

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则
2.6.1、2.6.2、2.9.2

检查要点

1. 检查相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；
2. 现场检查是否在规定的相应级别洁净室内进行生产，是否能避免生产中的污染。
3. 现场检查是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室之间以及洁净室与室外大气的静压差是否符合要求。
4. 现场检查相同洁净级别的不同功能区域，污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 厂房与设施-压差管理

无菌医疗器械附录2.2.2
无菌医疗器械现场检查指导原则2.9.2

★压差表不能归零

女外鞋、女更衣2处的压差表不能归零。

★压差值不符合规范要求

脱包间对洁净区内包暂存间压差显示不足10帕。阳性室对外压差表显示对外压差小于10pa。

★缺压差装置或安装有误

阳性室与相邻的阳性二更间无压差计。

精洗间与走廊压差表安装有误，读数显示负值。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

植入医疗器械附录2.2.16
植入医疗器械现场检查指导原则2.23.1

2. 厂房与设施-工艺用气

★未对工艺用气进行净化处理

精洗间压缩空气未设置末端过滤装置。

工艺用气过滤装置无使用记录。

1. 应根据气体的用途、来源、性质、质量等情况来确定企业气体净化处理方式的实用性和有效性。
2. 控制和验证工艺用气中所含微生物和微粒，以避免对产品造成污染。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

3. 设备

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则 3.2.1

★生产设备不能满足验证工艺

椎体成形术器械和椎体扩张球囊导管的内包装均使用连续封口机，该设备验证得出的工艺参数为 $190 \pm 10^{\circ}\text{C}$ 、 0.1m/s ，实际该设备的转速调节装置无法识别何处为 0.1m/s ，可操作性较差。

★确认报告未涉及申报产品

型检样品生产使用的车铣中心（SC307）自动送料机（SC308）确认报告缺少带衬钛板的验证参数。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

3. 设备

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则 3.2.3

★生产设备维护保养规定不全

纯化水系统中石英砂过滤器的反冲洗要求和呼吸器的维护保养未作规定；储水罐清洗无操作方法。

★设备维护保养不到位

配制间0.6T搅拌罐的观察灯开关损坏。洁净区灌装车间的用于无菌工作服的灭菌锅，其锅盖横梁有明显锈蚀，锈蚀表面有生锈细颗粒。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

4. 设备

空气净化系统的确认和验证

无菌医疗器械附录2.3.2
无菌医疗器械现场检查指导原则3.7.1、3.7.2

★空气净化系统确认不足

仅记录一台空调的安装确认，仅记录一台空调的运行确认。未提供空调净化系统消毒验证材料。

★未按规定再确认要求

文件中未规定洁净区空气净化系统的再确认要求。

★停机后再开启验证不足

无菌、微生物限度、阳性室等万级检验区域未开展空气净化系统不连续运行验证，停机再次开启前也未开展环境全项目参数的检测。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

5. 生产管理

规范第四十九条 无菌/植入医疗器械现场检查指导原则*7.6.1

★生产记录追溯性

- * 7.6.1 产品批生产记录不可追溯，如注册检验用一次性输液延长管（型号规格：AY-40222-TP、批号：20201001）缺少灭菌证明、灭菌原始记录、解析记录、入库记录等。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

5. 生产管理-特殊过程确认

规范第四十九条 无菌/植入医疗器械现场检查指导原则7.5.1

★特殊工序无确认

生产的特殊工序“来模消毒”无确认记录。

★实际操作与验证参数不一致

单向阀和T型阀点胶固化工艺验证报告中点胶工艺参数为UV固化速度80，功率25%，点胶次数3次，与点胶固化作业指导书中固化速度70-80，功率20%-30%，点胶次数3-4次不一致。

★确认和验证不足

1. 查球囊扩张导管球囊成型过程验证，仅针对直径1.5、3.0、4.5mm进行验证，未涵盖所有规格型号。
2. 管座末端装配后用紫外光固化，操作规程中缺少紫外光波长及经验证的固化时间。²²

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

6. 质量控制

无菌医疗器械现场检查指导原则8.10.1、*8.3.1、*8.4.1

★未进行初始污染菌检测

未能提供申报产品的PP杯产品初始污染菌检测报告。

★未根据技术要求制定检验规程

*8.3.1 多层共挤棒泵用流量设定精密过滤输液器等产品技术要求有热原项目，成品检验报告不包括热原，企业也未开展任何验证评估。

★检验记录追溯性

*8.4.1 批检验记录不可追溯，如注册检验用一次性输液延长管（型号规格：AY-40222-TP、批号：20201001）中未提供环氧乙烷残留检验的原始记录。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

7. 质量控制-产品的留样

植入医疗器械附录2.7.6
植入医疗器械现场检查指导原则8.12.1、8.12.2

★留样规则不合理

产品留样方式为每个型号一年一个，未每个生产批或灭菌批均留样。

★留样量不满足检验需求

肋骨接骨器的留样数量16件，不满足留样管理制度规定（检验量的4倍）；留样观察检测报告无菌检验数量为2件，不满足检验规程要求（5件）。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMIPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

03 PART

重点关注及案例



第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 真实性

采购合同

某企业与江苏日成医疗科技有限公司的采购框架协议，合同盖章为“江苏日程医疗科技有限公司印章”（黑白复印，章内编号：*****）与江苏日成医疗科技有限公司的质量保证协议所盖的“江苏日成医疗科技有限公司合同专用章”公司名称不一致。

关注：提供的采购合同为复印件，采购合同的用章为黑白复印格式。

第三部分 重点关注及典型



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 真实性

供应商审核

1. 企业出具的某供应商提供的2021及2022年2份第三方洁净室环境检测报告编号一致：KLAR191117-1。经企业人员确认2021年的洁净室综合性能检测报告是公司提供的。2022的洁净室综合性能检测报告为根据2021的报告在电脑中制作。
2. 企业提供的主要物料清单和采购合同，合同的签订日期在注册检验产品的生产日期之后。

第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPLA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 自检 检查依据：《医疗器械注册自检管理规定》

- 人员要求、设备、环境设施要求、样品管理要求、检验质量控制要求、记录的控制要求、管理体系文件、自检依据。

一、人员要求

1. 检验人员、审核人员、批准人员未经注册申请人依规定授权；
2. 检验人员数量、教育背景及培训经历不能满足企业自检的条件；
3. 现场试验方面

企业化学检验人员未能按照GB/T 14233.1-2008的要求配置出无色的品红 - 亚硫酸试液，不具备比色法环氧乙烷残留量自检能力。



- GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》

正式聘用，不得兼职

第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 自检

二、设备和环境设施

1. 企业用于检测紫外吸光度的紫外分光光度计（设备编号：HK - JY - 005）不具备波段扫描功能，不满足该项目检测要求；
2. 检验区无菌室和阳性对照室一更对外均无压力表，阳性对照室二更对一更压差为零；
3. 电热恒温培养箱（HH - JY - 009）、生化培养箱（HH - JY - 011）未按实际使用条件进行校准；
4. 电子拉力试验机（HK - JY - 004）未计量100N以下力值点、HH系列数显恒温水浴锅未计量实际使用温度点（37℃）。

与自检用设备配置表一致

第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 自检

三、样品管理要求

企业未建立检验样品管理程序。

建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。（样品在取样、运输、接收、处置、报废或返回过程中是否予以控制并记录）
应当对样品存放环境进行监控和记录。
确保自检样品与注册申报时自检报告中产品批次一致

第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 自检

四、检验质量控制要求

1. 无菌检验未进行方法适用性试验；
2. 现场检查时未见菌种，且无法提供相关采购记录。（菌种传代记录、使用记录）

应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。

检验方法应当经过方法验证或确认。

取样部位、样品制备方法的合理性。

第三部分 重点关注及案例



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 自检

五、记录控制

1. 对企业提供的自检报告进行检查发现，编制不规范，存在较多文字性错误；
2. 无菌检验操作作业指导书（MS-QD-17）与无菌检查原始记录方法不一致。

所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。

记录的保存期限应当符合相关法规要求。

六、管理体系文件 自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系



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