

医疗器械生产质量管理中常见问题解析

一、关于文件及其执行方面的问题有：

- 1、根据体系的需要和法规的规定，文件的建立不完备。
- 2、文件的建立不符合文件控制的要求。
- 3、已建立了的文件，不重视文件的执行，也无相关记录证实文件得到了实施。
- 4、已建立的操作规程等指导性文件，没有或不能提供经过验证这些文件是正确的、符合预定要求的证据。
- 5、对体系标准中非常重视的管理职责、文件控制、风险管理、管理评审、内部质量审核、纠正和预防措施、不良事件的收集、评价和上报等没有得到正确的理解和用文件予以实施或建立文件时，执行不全面，不能提供较好执行的证据。
- 6、一些法规规定如产品注册、使用说明书、包装标识等没有得到正确的贯彻执行。

举例：

- 1、无文件规定洁净间不连续使用时需进行全项检查的要求。
- 2、文件规定产品使用期限为 5 年，但未规定是按照制造日期计算还是按照灭菌日期计算。

- 3、未按规定可追溯的程度和追溯途径。
- 4、未建立人员评价和再评价制度。
- 5、产品采用了新材料，但是对材料的更改，却未进行风险评价。新用的材料的更改也未在相应的技术文件中记录，当然也就没有对更改进行评审和验证以及相应的审批程序。
- 6、产品销售或投标前，未对产品有关的要求进行评审。
- 7、工艺用气的验证应明确验证的标准。如尘粒、沉降菌控制标准。
- 8、未分析确定采购粒料、药液过滤器、环己酮等产品对最终成品输液器的影响。
- 9、设计开发转换活动缺少解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等要求。
- 10、企业制定年度质量目标，无企业负责人签名批准，只有管代签发批准，无企业负责人授权。

二、有关无菌医疗器械净化生产环境的问题

存在的问题主要有：

- 1、布局不符合相关规范性文件规定，或缺乏某些元素。

- 2、未提供企业现有生产环境设计符合规定要求的证据，包括符合产品质量要求的确认证据。
- 3、未全面建立净化环境运行和维护的程序文件。
- 4、未提供企业现有生产环境运行、维护符合规定要求的证据，或提供的检测数据不全面、不完整、不连续，或相应的检测仪器缺失。
- 5、在净化环境现场，仍然存在不适当的有害因素。
- 6、对在生产过程中非预期释放的有害物质的控制没有提供相关证据证实对产品和生产人员不会产生危害。

举例：

- 1、除产品之外的其它物料进入洁净区流程图和文件未规定消毒要求。
- 2、安全门旁放置有安全斧，上面有油漆和铁锈，存在污染环境的可能。
- 3、无阳性对照接种室。
- 4、二更与一更（非净化）之间无压差表。
- 5、洁具间与洗衣间共用。

三、关于人员的洁净、设备、器具的洁净方面的存在的问题

主要问题有：

- 1、关于人员的洁净、设备、器具的洁净方面的管理规定不全面或不具体（对所生产产品所需的人员的洁净、设备、器具的要求没有充分识别、对法规的规定没有充分遵守、对净化目标的监测方法、检测规程的规定不够完善、检测记录的规定不够具体）。
- 2、不能提供关于人员的洁净、设备、器具洁净及其维护的符合要求的证据（规定和执行脱节、没有保存执行记录以作证据）。
- 3、在人员的洁净、设备、器具的洁净方面存在隐患。

举例：

- 1.现用无菌服无足部部分，不能有效遮盖鞋袜。
- 2.人员净化程序中未对人员佩戴的眼镜的清洗和消毒做出规定。无菌服的更衣程序也不明确。二更室存放洁净工作服的衣柜存在污染工作服的可能。
- 3.提供了洁净室消毒效果的评价报告，但不能提供原始记录。未规定消毒剂定期更换的要求。
- 4.提供了人员健康合格证，但人员健康档案未包括病历和检查项目。

5.无菌检验室和阳性检验室的工作服和洁净车间的工作服在同一洗衣间清洗，未在文件中明确防污染的措施。

四、关于质量检验方面的问题

主要有：

1、规定的检验过程没有明晰的检验规程予以规定，检验过程应该建立的记录没有没有明晰规定。

2、检验记录不符合检验规程的规定或不规范，难以支持检验应有的结果。

3、需要确认的特殊过程的确认过程不完整，反映出部分情况下，企业并不清楚确认的真正意义和全部内容。

4、对非一次性提供数据的检测，都是为达到控制过程或产品质量的目的。而要达到控制的目的，就必须掌握过程数据的波动特性，只有过程数据维持在规定范围内，才能保证达到预期的过程目标。现在存在的问题是往往不重视或说不会收集必要的数据进行统计学处理，从而主动控制过程。

举例：

1、对产品初始污染菌进行了检测，但未进行趋势分析。

- 2、查生产部提供的供方某项材料的质量证明书，但是企业却提供了相隔一年后的检验报告，却未提供相隔一年才检测的原因分析。
- 3、对制水过程中的异常现象没有进行数据的收集和定期分析。
- 4、产品检验存在检测人员交叉复核的情况。
- 5、一些企业仅对产品进行了检测，未能对产品性能的偏离和不合格的趋势进行有效的分析。在“月度质量数据分析”中对质量数据的分析，不能发现产品性能的偏离和不合格的趋势。

五、关于检验仪器设备方面的问题：

主要问题有：

- 1、检测产品质量和控制过程所需要的仪器设备并没有充分识别，当然也就不可能配备齐这些仪器设备，或不能建立他们的检验操作规程。
- 2、检验、检测仪器设备坏了或测量数值已经不可靠了，造成过程控制的数据链的断裂或缺失。
- 3、计量仪器的未按规定进行校准，自校准仪器没有建立校准规程或进行校准。

举例：

1. 生产区个别温湿度计、压差表失效。灭菌柜仪表校准过期。
2. 试验室内沉降菌检测用高压消毒锅未纳入品质部《监视和测量设备一览表》中，企业对该设备从未进行校验。
3. 未能提供 GC9750F 气相色谱仪、10 倍读数显微镜的校准记录。
4. 部分监视测量仪器未建立维护要求文件(如分析天平)。



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