

医疗器械飞行检查情况汇总（2024年度）

严重缺陷（需停产整改通过后恢复生产）：序号1-6							
序号	通告	被检单位	品种	省份	检查发现问题		备注
1	国家药监局关于威海华特生物科技有限公司飞行检查情况的通告（2024年第28号）	威海华特生物科技有限公司	/	山东	机构人员方面	1. 抽查企业空调系统开机后微生物检验室和生产车间洁净室检测记录， 检测报告和原始检测记录无负责人和复核人签字确认 ； 2. 抽查企业成品检验记录和检验报告显示检验人、质量负责人审核和复核签字方式为盖 人名章方式 ， 不能避免非授权人签章 。现场检查发现无菌检验室环境控制、设备验证、灭菌剂残留量验证、文件管理等方面不符合医疗器械生产质量管理规范，经综合风险研判，管理者代表履职不到位。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求的要求。	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					质量控制方面	3. 抽查成品检验记录，企业 未按成品检验规程规定记录孔径检测数据 即完成产品放行审批；企业成品检验规程规定应当覆盖产品技术要求的全项性能指标，经查企业 实际只选取产品技术要求中全项目中的6项作为出厂放行检验项目开展检验，且未开展变更评估 。 不符合《规范》中企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。 4. 企业无菌、微生物限度、阳性检验室新风系统仅有高效过滤器，未安装初、中效过滤器；企业提供的微生物检验室百级净化工作台验证报告仅对净化工作台温度、相对湿度、沉降菌和风速进行检测和验证，未对尘埃粒子进行验证和检测。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件的要求。	
					不良事件监测、分析和改进方面	5. 检查企业2022年、2023管理评审记录，管理评审资料只对以往管理评审的跟踪措施等方面进行判定， 没有产品质量和质量目标相关数值，没有对体系法规符合性以及运行中存在的问题进行分析和改进 。 不符合《规范》中企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	
2	国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告（2024年第20号）	黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司	血液透析浓缩物产品	黑龙江	设计开发方面	1. 企业产品检验规程中钾、钠离子的测试方法，与产品技术要求中规定的测试方法不一致，企业开展了测试方法的比对试验，并提供了确认报告，但验证不充分。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求。	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					生产管理方面	2. 企业更换生产设备加热封口器后 调整封口参数未经工艺验证 ，抽查某批次产品 生产记录显示产品封口工序温控参数不符合企业受控作业指导书中规定的温控参数范围 。 不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系生产，以保证产品符合强制性标准和经注册的产品技术要求	
					不良事件监测、分析和改进方面	3. 检查企业2022年6月及2023年6月实施的两次管理评审资料，发现质量部及生产技术部等部门管理评审输入资料，仅覆盖当年1—5月的体系运行质量数据。 不符合《规范》中企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求	
					机构人员方面	1. 抽查企业质量部员工培训记录显示，部分微生物检验员入职 当天完成 企业文化、制度、岗位职责等 32个项目的培训并完成考核 ，且 未包括微生物检验的实操考核 ，即颁发上岗证。 不符合《规范》中从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	

3	国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告（2024年第20号）	三原富生医疗器械有限公司	血液透析浓缩物产品	陕西省	厂房与设施方面	2. 企业新建阳性对照间，未能提供相关变更记录和评审验证记录，与施工方签订的工程施工合同未明确施工方案如图纸、施工标准和验收标准信息，不能提供验收合格报告； 3. 十万级净化车间的灌装机前、后端安装穿透顶棚的排风管，企业不能提供证明管体连接方式的证据，未考虑可能引起空气倒灌带来的风险； 4. 企业更换工艺用水系统未能提供供方选择、设备选型过程记录，未能提供合同约定的书面验收报告和管路钝化等记录。 不符合《规范》中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用的要求	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					生产管理方面	5. 检查企业某批次产品批生产记录，其中领料单显示生产时领取原料量，与检查称量环节记录显示的实际用原料量不一致，在配液记录中未记录原料投料量。 不符合《规范》中每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求	
					质量控制方面	6. 企业产品技术要求中规定相关原料和产品检验方法应当满足《中华人民共和国药典》（2015版）要求，但企业另有体系文件的“检验方法”章节依据内容均为《中华人民共和国药典》（2020版），企业物料采购及产品检验实际按照《中华人民共和国药典》（2020版）及上述体系文件执行，且不能提供相关变更评审资料； 7. 企业《微生物限度检验标准操作规程》中检查大肠埃希菌所使用的培养基加入量与产品技术要求规定不一致； 8. 企业采用的测定除碳酸氢根以外离子含量的方法，与产品技术要求规定不一致，且未进行比较试验； 9. 企业检测醋酸根离子使用的色谱柱，与其《成品检验标准操作规程》中规定的不一致。 不符合《规范》中企业应当根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品检验规程，并出具相应检验报告的要求。 10. 未查见微生物限度观察记录中应有的新增培养观察平板和文件规定应有的大肠埃希菌阳性对照平板；现场检查发现大肠埃希菌和需氧菌培养平板肉眼可见多个菌落，但记录显示为“0”；产品装量检验不符合规定要求仍判定为合格； 11. 检查企业多份《工艺用水微生物/内毒素检验记录》及电热恒温培养箱使用记录，电热恒温培养箱使用记录未见与对应工艺用水相关样品信息； 12. 抽查企业某批次产品过程检验记录显示装量少于标称值，原料高密度聚乙烯桶重量小于规定值，最终成品检验显示合格并放行； 13. 配液系统验证报告未记录钠、钾等离子含量检测过程和结果判定原始记录依据；	
4	国家药监局关于长沙海润生物技术有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2024年第16号）	长沙海润生物技术有限公司	/	湖南省	机构与人员方面	1. 企业部分原料、产品和待报废品存放未纳入质量管理体系管理，企业负责人对相关法规要求不了解。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业负责人应当按照法律、法规和	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					设备方面	2. 企业洁净区配料间出水口使用球阀，纯化水管道末端连接塑料长软管，盲端过长，管内存有余水。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中应当确定所需要的工艺用水，当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染措施的要求。	
					采购方面	3. 企业采购活性银离子溶液委托第三方公司进行红外光吸收图谱检测，检测结果与质量标准中图谱有明显差异，企业仍对该批次原料出具合格报告，并放行用于生产。 不符合《规范》中应当确保采购物品符合规定，且不低于法律法规相关规定和国家强制性标准的要求。 4. 企业关键原材料请检单显示已完成对某批次活性银离子溶液的取样并已完成性状、银离子含量项目的检验，但库房未见对应批次物料，企业无法提供产品的贮存或者使用情况，且该批次活性银离子溶液取样检验时间早于到货时间。 不符合《规范》中采购记录应当满足可追溯的要求。	

					不良事件监测、分析和改进方面	5. 检查发现企业仓储管理、物料追溯管理混乱，企业管理评审未及时发现关键问题，缺乏有效性。不符合《规范》中应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	
5	国家药监局关于长沙海润生物技术有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2024年第16号）	湖南康利来医疗器械有限公司	/	湖南省	机构与人员方面	1. 企业管理者代表医疗器械领域工作经验年限与企业受控文件《岗位工作入职要求及评价表》的要求不符，对现场发现的纯化水电导率超标等问题不能正确处置，不熟悉医疗器械相关法规及本企业质量体系运行情况。 不符合《规范》中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系的要求。 2. 企业提供的2022年以来连续三年的培训计划内容相同，培训档案仅记录培训时间、标题和签到人员，未提供培训资料及考核记录，相关操作人员对现场检查期间发现的纯化水二级电导率超标问题未能识别并处置。 不符合《规范》中从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					设备方面	2. 企业纯化水制备记录显示3月1日上午设备正常运行，但当日的RO膜清洗记录显示此时段内进行了RO膜维护保养；检查期间，发现企业纯化水制备装置显示二级电导率数值超标不符合纯化水要求，但企业记录为正常值；企业挤塑车间用于冷却的纯化水管路和洗衣间清洁用水管路盲端过长。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中应当配备相应的制水设备，并有防止污染措施的要求。	
					生产管理方面	3. 企业作业指导书规定了注塑过程的原料与粉碎料配料比例，抽查某批次产品批生产记录，显示其穿刺器部件粉碎料添加比例超过其作业指导书规定上限； 企业未按照文件规定粉碎，不能提供粉碎记录，批生产记录也未记录回用粉碎料的来源。 不符合《规范》中每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。 4. 企业配备8台灭菌柜，但仅能提供其中2台灭菌柜的灭菌确认报告，且不能提供灭菌确认过程的原始灭菌记录。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中应当保持灭菌过程确认记录的要求。	
					质量管理方面	5. 现场检查企业某批次产品3份请验单，涉及4个灭菌柜，但检验室培养箱仅查见2个灭菌柜的菌片培养试管，阳性培养管与受试的样品管在不同的培养箱培养； 6. 抽查企业某批次产品检验报告，显示产品检验报告日期早于检验完成日期； 7. 企业《一次性使用输液器带针出厂检验规程》中规定微粒污染和环氧乙烷残留均为每季度检验一次，但不能提供确定检测周期的依据； 8. 抽查企业某批次产品检验记录，未查见微粒污染和环氧乙烷残留检验结果和结论。 不符合《规范》中每批产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。	
					不良事件监测、分析和改进方面	9. 抽查企业某批次一次性使用输液器带针产品《质量信息反馈单》，原因分析不具体，纠正和预防措施无法评估有效性，未按规定上报该起医疗器械不良事件，企业也未说明不上报原因； 10. 对于既往不良事件监测系统数据库中评价审核未通过的不良事件报告，企业未采取进一步调查、分析、评价措施。 不符合《规范》中应当按照有关法规的要求开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录的要求。	

6	国家药监局关于长沙海润生物技术有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2024年第16号）	湖南峰盛医疗器械有限公司	/	湖南	机构与人员方面	1. 该企业为委托其他企业生产膀胱容量测定仪产品的注册人，检查发现其质量管理团队不在其注册地址办公，企业管理者代表为兼职，实际为母公司工作人员，其劳动合同与母公司签订。 不符合《规范》中企业负责人应当确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系的要求。	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					生产管理方面	2. 注册人和受托生产企业的质量协议中规定产品主板程序写入和老化工序由受托生产企业完成，检查发现实际由注册人的母公司完成，上述工序实际操作与注册人转化并委托受托企业的生产要求不一致，注册人与其母公司也未签订上述工序外协加工或者供应商采购质量协议。 不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册的产品技术要求。 3. 该企业在委托生产时，受托生产企业对其质量管理体系文件进行了转换，各工序操作过程进行了转化，但注册人未按照双方签订的《委托生产质量协议》中的要求，对生产所必须的相关质量文件和记录保持有效的控制，未对相关工序操作过程开展审核。 不符合《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条第一款中“医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务”的规定。	
					质量控制方面	4. 注册人《产品放行管理规定》中规定质量经理或管理者代表负责检验和成品出厂批准放行，检查发现实际授权放行人为公司检验员，与其受控文件的放行规定不一致。 不符合《规范》中应当规定产品放行程序、条件和放行批准条件的要求。	