

核查中心 2022 年第二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	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	北京	检查发现一般不符合项 3 项。 一、机构与人员方面 1. 企业在采购部配备设备管理人员，负责设备的采购、日常维护管理、校验等，设备的运行管理由生产、质检等部门人员负责。企业配备的设备管理人数与现有生产和检验设备数量不匹配。 二、生产管理方面 2. 企业建立了计算机软件确认控制程序，但未规定生产用 DAC 车床参数计算软件的验证频次要求。 三、不良事件监测、分析和改进方面 3. 企业对退还的镜片进行了退换货原因分析和报废处理，但未对镜片破损等退货原因进行与质量有关的分析。	不符合项目整改已完成
2	天津正天医疗器械有限公司	髌关节假体	天津	检查发现一般不符合项 2 项。 一、设备方面 1. 《哈斯三轴设备验证报告》中仅选取“髌关节假体-股骨柄”作为样件进行试运行验证，但未对选取样件的代表性进行评估。 二、文件管理方面 2. 生产部执行的《人力资源配置说明》是由人力资源部结合疫情期间人员编制情况进行的调整，某加工中心的人机比为 1: 3，未见上述文件起草、	

				审核、批准相关过程；采购记录、采购合同使用的是集团公司下发的文件，由计划资源部直接执行，未见对外部文件识别和控制过程。	
3	常州药物研究所有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	江苏	检查发现一般不符合项 18 项。 一、总则方面 1. 企业对生产管理风险的评估不够。企业未对 2021 年《制剂车间设备清洁再验证方案》中，灌装机的清洁验证方案内检测项目的选取进行充分的风险评估。 未对冷库 2（2-8℃库）高温警戒线设置为 8℃进行风险评估。 未对检验用无菌室、微生物限度室、细菌内毒素检测室、阳性对照室，及生产用菌种的保存活化间共用一组空调机组，每个房间采用直排设计的合理性进行充分的风险评估。 二、机构人员方面 2. 质量管理体系文件中未明确规定企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人。 3. 企业缺少具备外文解读能力的人员：活性炭的来料检验报告为全英文；高效液相色谱仪仪器说明书为全英文，QA、QC 等人员无法正确解读。 4. 《洁净区管理规程》对临时进入洁净区人员的引导作出了规定，但未识别并明确临时进入洁净区的人员类型。 5. 《生产区人员卫生管理规程》规定，生产操作人员患有传染病、皮肤病等情形需调离工作岗位，抽查员工健康查体报告，无传染病、皮肤病等检查项目。 三、厂房与设施方面	

				6. 仓库中温度要求不超过 30℃，温湿度记录显示多日温度均超过 30℃。 7. 未按规定记录各类物品货位信息，如综合仓库中，预灌封注射器组合件（不带注射针）、预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞、氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等物料没有货位卡，没有记录货位信息；且应放置于危险品库的氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等与普通物料混合储存。 冷库 2（2-8℃库）中，存放有两垛无产品名称、批号、数量、工序名称的半成品，据库管介绍该产品为注射用交联透明质酸钠凝胶的半成品。 制剂车间上瓶间（静态）货架上存放有预灌封注射器用玻璃针管（不带注射针）3ml，但无货位信息记录。 8. 洁净区内部分门不能密闭。如制剂车间万级 1 区器具暂存间；万级 2 区，暂存间、缓冲间的门不能密闭，未及时维修。气闸室的两个门不能互锁。洁净区内部分地面损坏：如透明质酸钠车间门斗间，地角个别圆弧角外表面已经开裂脱落；灌装间个别地角开裂。 四、设备方面 9. 设备的维护保养效果不好，如消毒配置间状态为已清场，某压力表不能归零；合成间中，移动泵上另一压力表损坏，且不能归零。 制剂车间万级 1 区器具清洗灭菌间，不锈钢桶内用 2%氢氧化钠溶液浸泡软管、广口瓶盖等物品，以及万级 3 区器具间不锈钢桶内用 2%氢氧化钠溶液浸泡软管等物品，均无浸泡记录。 五、文件管理方面 10. 企业的《不良事件控制程序》未按要求及时修订。 六、设计开发方面	
--	--	--	--	--	--

			11. 企业设计变更实施过程不符合设计开发流程，未能提供针对变化部分的风险分析文档。企业未能提供关于型号及规格的增加和技术要求中内毒素限量的计量单位变化的验证和确认记录、注射器推杆及助推器的设计变更文档。 七、采购方面 12. 未按照采购物品对产品的影响，对其实行相应的控制方式和控制程度。 八、生产管理方面 13. 未按要求及时进行现场生产记录。如现场检查时灯检、内包间处于生产状态，但现场未找到生产记录。 14. 未将洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次、效期等内容进行验证确认。 15. 生产区内包间现场存放的两台离心机清场不彻底；消毒配置间状态标识显示已完成清场，但地面仍存有积水，设备中仍有物料（酒精）。 九、质量控制方面 16. 成品检验原始记录不规范。 17. 未明确中间品存放时间。 未对注射用交联透明质酸钠初始污染菌检测数据进行汇总和趋势分析。 18. 留样管理文件内容不够完善，如《留样管理规程》中，未对起无菌屏障作用的预灌封注射器组合件以及预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞等做留样规定，企业也未留样。	
--	--	--	---	--

				留样室的环境不能满足产品质量特性的要求，如现场检查时，留样室的温度计显示为 26.7℃，但注射用交联透明质酸钠凝胶的储存温度为 4 - 25℃，企业未及时采取纠正措施。	
4	杭州隆基 生物技术 有限公司	四 氢 大 麻 酚 酸 检 测 试 剂 盒（胶 体 金 法）	浙江	检查发现一般不符合项 7 项。 一、厂房与设施方面 1. 成品库面积约 700m²，现场见成品库只在除湿机附近放置一个温湿度计，不能代表成品库整体的温湿度情况。 二、文件管理方面 2. 胶体金制备记录相关文件中未引用《胶体金溶液制备标准操作规则》；四氢大麻酚酸酚检测试剂盒（胶体金法）工艺规程规定，使用设备进行样品垫制备时使用制备液 A，查样品垫配制记录，使用的样品垫处理液为 B，企业文件规定错误。 3. 抽查批记录中重要原料抗原抗体的保存冷冻冰箱的 2021 年 1 月和 2021 年 10 月的温度记录单，未记录温度计编号。 三、设计开发方面 4. 企业采购、生产活动均使用物料代码进行信息传递，本次检查品种设计开发文档输出原料清单，仅输出了输出的原料及供应商名称，不能与物料代码对应。 5. 产品技术要求附录 B 中载明企业参考品中四氢大麻酚酸标准品原料来自 A 单位，企业实际采购的参考品为 Δ9 四氢大麻酚酸标准品，来自 B 公司；纤维素膜增加供应商的变更申请单中未明确受加速稳定试验影响的产品。	符合 项目 整改 完成

				四、生产管理方面 6. 金标工作液配制记录未记录离心转数和离心温度。 五、不良事件监测、分析和改进方面 7. 片材烘收记录显示有 6 架烘干机的烘干时间超过 24 小时，工艺文件规定烘干时间为 12-24 小时。	
5	大博医疗科技股份有限公司	髌 关 节 假 体	福建	检查发现一般不符合项 5 项。 一、机构与人员方面 1. 企业对管理者代表、质量负责人的职责进行了重新分工，但岗位说明书未进行更新。 二、厂房与设施方面 2. 企业生物安全柜操作规程中规定“当下降气流流速过小或流入气流流速低于出厂设定的最低指标时，需要更换送风或排风高效过滤器”，但未确定“出厂设定的最低指标”的具体标准要求。 三、采购方面 3. 《供方审核管理规程》规定，企业应对初包装供应商进行现场审核，合格后纳入合格供方名录，初包装材料易撕膜易用袋供应商 × × × 公司 2018 年纳入合格供方名录，但未提供现场审核记录。 四、生产管理方面 4. 《纯化水精洗作业指导书》规定产品进入洁净室需经过风淋传递窗消毒 3min, 生产洁净室传递窗验证报告结论：实际物料不少于 10min 消毒效果满足要求。 5. 某批次髌臼内衬的生产记录中未记录内包装吸塑盒封口的工艺参数。	

6	山东新华 医疗器械 股份有限公司	血液透 析器	山东	检查发现一般不符合项 13 项。 一、厂房与设施方面 1. 企业原材料存储区域无温湿度监控措施。 2. 现场查看空压机组，滤器均无标识，滤器的安装更换周期及管理要求不明确；“压缩空气再验证方案（2022 年）”与“工艺用气体质量控制与检验规程”中规定了微生物限度分别为≤ 100 个/m^3 和≤ 3 个/皿（要求不一致），工艺用气体检验规程与检测记录中均无微生物限度项目试验的取样量。 二、设备方面 3. 传递窗紫外灯消毒效果验证报告中照射时间为 30 分钟，与现场设定的 20 分钟不一致。 4. 配胶间混胶设备配备 4 个流量计、湿法测漏和完整性测试工作站压力传感器未校验，无校验标识。 5. 查企业《制水系统运行及维护保养规程》，未明确呼吸器维护要求，企业在实际生产中也未对呼吸器进行过清洗、更换和完整性测试。 三、设计开发方面 6. 企业使用回收 PE 料注塑封胶盖和分胶器用于生产过程（不作为最终产品），查《粉碎机操作规程》规定 PE 粉碎物料可不限比例与新料混合使用，但企业不能提供使用 PE 回料对中间产品质量影响的研究材料，也未记录新料与粉碎回收料的投料比例。 四、生产管理方面 7. 查血液透析器生产记录，微波干燥工序未记录微波时间、吹风时间参数。	不符合 项目整 改已完 成
---	------------------------	-----------	----	---	------------------------

				8. 企业未明确混胶封灌工序重复使用的分胶器污染防治的相关要求。 9. 混胶间放置的清洗剂用于清洗注胶机混胶头，但企业不能提供材料证明清洗剂不会对产品造成污染。 10. 注塑车间存放大量空置周转箱，无标识。 五、质量控制方面 11. 产品初始污染菌检测记录中没有给出修正系数值，直接给出检验结果。 12. 企业未明确中间产品存放时间，未明确长期储存中间产品使用前的质控要求。 六、销售和售后服务方面 13. 不能按照售后服务管理制度的要求提供血液透析器某客户的售后服务记录。	
7	山东凯乐普生物工程有限公司	注射用修饰透明质酸钠凝胶	山东	检查发现一般不符合项 8 项。 一、厂房与设施方面 1. 企业仓库杂物区放置大量成品包装纸箱，且没有台账。 2. 洁净车间的洁具间（万级）门变形，密封不严；灭菌间（万级）器具清洗水池的地漏没有空气阻隔装置；洁净车间人流通道洗手使用的是自来水。 二、文件管理方面 3. 该产品理化检验原始记录模板中没有记录检验仪器型号、编号的位置，目前由检验员在检验仪器后的空白处手写；检验项目“有效使用量”涉及称量和密度计算，未记录试验温度和湿度；注射用修饰透明质酸钠凝胶无	不符合 项目整改已完成

			菌检验原始记录未记录阳性试验中使用的菌种名称、代次、编号等信息，辅助记录《菌种使用记录》仅记录各菌种的使用时间，未记录用于产品检验的具体批次；检验室没有检验样品的收发台账，样品室存放在冰柜的待检样品没有台账。 三、设计开发方面 4. 企业制订的《验证文件管理制度》中对产品生产工艺、关键设施设备再验证要求、验证工作的方案、计划和基本程序进行了规定，但现场检查 2022 年未提供按规定要求经批准的验证计划，实际开展年度再验证工作缺乏计划性。 四、采购方面 5. 仓库中存放的磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠由 500g 原包装分装为 50g 自封袋包装后，有效期仍按照原包装的标识有效期执行，未验证其合理性；用于细菌内毒素检验的鲎试剂保存于常温仓库（室温 24-26℃），未按要求在“凉暗处”（避光并低于 20℃）保存。 五、生产管理方面 6. 抽查企业《注射用修饰透明质酸钠凝胶配制岗位标准操作规程》和 2022 年多批次产品生产记录，生产记录虽实际记录了生产过程操作数据，但未完整体现生产工艺规程部分操作要求或限度值，如工艺规程中规定原料透明质酸钠分次投料至总投料量，操作记录中只记录总投料量，未记录分次操作过程；灯检岗位标准操作规程要求“灯检人员进行灯检操作时，	
--	--	--	---	--

				每隔 1h 应离开澄明度检测仪休息 10min”，某批灯检岗位操作记录中显示操作时间为 14：55-16：00，未体现休息时间。 六、质量控制方面 7. 抽查企业出具的检验报告中的“乙醇残留量”，结果为“未检出”，但未制定检出限，调阅成品原始图谱，在乙醇标准品的出峰位置均有肉眼可见的色谱峰。 8. 企业技术要求的鉴别项下包括红外鉴别和化学鉴别两个检验项目，企业仅在注册检验时对技术要求中的红外鉴别项目进行了检验，获得生产许可证后，在原料检验环节以查阅生产厂家检验报告书的形式进行控制，将化学鉴别法作为出厂检验项目，没有再对成品是否符合红外鉴别进行检验或委托检验。	
8	河南圣士康医疗器械有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	检查发现严重不符合项 3 项，一般不符合项 10 项。 一、机构与人员方面 1. 生产部门负责人对口罩机和封口机的工艺参数、制水过程控制、空气净化系统的运行情况不熟悉；灭菌工序操作人员对灭菌原理、灭菌工艺参数等不了解。 二、厂房与设施方面 2. 成品库、原辅料库未设置防止昆虫或其他动物进入的设施。 3. 成品库、原辅料库存在漏水现象且未对温湿度进行有效控制。 三、设备方面	不符合项目整改已完成

			4. 未能提供空气净化系统、压缩空气机等设备的使用、清洁、维护等相关记录。 5. 未建立口罩合成血液穿透仪、气相色谱仪等检验设备的使用和维修等相关记录。 6. 纯化水制水设备在线消毒的紫外灯无法正常开启。 四、文件管理方面 7. 原材料库中熔喷无纺布批号与货位卡标示批号不一致；未能提供环氧乙烷灭菌验证报告的相关原始记录。 五、设计开发方面 8. 未对熔喷无纺布与内包装袋等主要原材料的变更、口罩机和封口机的工艺参数更改、防护口罩设计变更进行设计变更的评审、识别和记录。 六、采购方面 9. 未对医用口罩的初包装材料开展初始污染菌项目的进货检验。 七、生产管理方面 10. 批生产记录中灭菌参数以及巡检（或首件）相关检测项目中的具体数值不可追溯；气相色谱仪配套计算机损坏且未及时报告，现场无法查看 E0 残留原始检验图谱。 11. 某批次医用外科口罩的设定灭菌温度为 55℃，与文件关于灭菌温度 $50 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的规定不符。 八、质量控制方面 12. 经询问发现，检验员对口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试、抗合成血液穿透性能等检验项目及操作规程不了解；实验室空气净化机组初效和	
--	--	--	--	--

				中效过滤装置设置不合理，无菌间和微生物间压差低于 5pa，阳性对照间空气净化系统采用回风装置。 13. 未按照留样管理规程的规定对某两批产品进行留样。	
9	河南飘安集团有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	检查发现一般不符合项 7 项。 一、厂房与设施方面 1. 原材料库合格品区货架存放有待检产品，在其中一箱待检产品上摆放了待检牌；但是待检牌未标明待检产品的名称、批号、数量等信息。 2. 医用口罩生产车间的气闸室未安装压差表。 二、设备方面 3. 设备验证时未对设备的多种参数的不同组合情况进行验证，如封口机的温度和速度等；验证数据未在合格与不合格限之间预留一定的缓冲区间，直接将与不合格数值相邻的合格数值定为验证参数的上下限。 三、文件管理方面 4. 企业配有多台生化培养箱，在开展样品培养时未记录样品的名称、规格型号、批号等信息；某 5 批医用口罩批生产记录中无耳带领用记录；医用口罩生产车间空气净化机组使用记录中未记录对应的设备编号，原辅料仓库放置的 7 个温湿度计未实施编号管理并确定设备所在位置。 四、设计开发方面 5. 熔喷布、无纺布、内包装袋等 A 类物料供应商发生变化时，未开展熔喷布、无纺布的生物学评价以及内包装袋封口、灭菌、解析等工艺验证的设计更改评审、验证和确认。	企业已检查前一次性使用医用口罩注册证

				五、质量控制方面 6. 现场利用电导率仪检测在产纯化水电导率与纯化水设备同期显示的电导率数值不一致；纯化水日常监测记录中填写的为制水设备在线监测数值。 六、不良事件监测、分析和改进方面 7. 经查阅 2021 年 6 月份以来的不良事件汇总分析报告发现，企业分析不良事件产生的原因不全面、纠正措施单一。	
10	珠海通桥医疗科技有限公司	取栓支架	广东	检查发现一般不符合项 9 项。 一、机构与人员方面 1. 洁净生产区洗衣间未建立洁净工作服和无菌工作服的收发登记；二更手套盒放置零散丁腈乳胶手套，未标识生产日期和有效期限。 二、厂房与设施方面 2. 原材料库 A 取栓支架台账未设置供应商名称、原材料批号等内容，台账未体现原材料收货待检、抽检等信息，直接体现入库数量。 3. 现场发现净手间洗手池与下水管接口松动，未固定密封。 三、设备方面 4. 生产车间超声波清洗机、海波管清洗机设备维护规程日常维护保养内容未在维护保养记录中详细体现。 四、生产管理方面	不符合 项目整改已完成

				5. 现场发现解析记录仅记录解析时间，无法体现温湿度等其他相关参数。 6. 洁净区用于清洁处理和消毒的消毒剂，有消毒剂配制记录，未见分发数量、分发去向等相关信息记录。 7. 洁净生产区 6 个传递窗未见使用记录，查阅相关文件，传递窗未建立操作、使用和维护保养规程。 五、质量控制方面 8. 实验室立式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器的压力表标识在校准期限内，安全阀未见检定标识。查阅蒸汽灭菌器管理文件，未规定安全阀检定内容。 六、销售和售后服务方面 9. 企业销售程序文件未规定“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告”的内容。	
11	深圳艾尼 尔角膜工 程有限公 司	脱细胞基 角膜质	广东	检查发现一般不符合项 14 项。 一、文件管理方面 1. 现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为 70Pa（指针在 30 至 100Pa 之间不停晃动），查看 2022 年 6 月 2 日至检查当日的压差记录单均记录压差值为 70Pa。 二、设计开发方面	不符合 项目整 改已完 成

			2. 设计开发输入的医疗器械法规不全，如缺少《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》等。 3. 企业原材料猪眼球供应商进行过变更，但设计开发文档中未对设计和开发更改进行评审并在实施前得到批准。 三、采购方面 4. 《供方管理规程》规定 A 类物料需要 2-3 家合格供方，查《合格供应商目录》A 类原料猪眼球、内包装盒、聚乙烯复合袋供方只有 1 家，A 类服务辐照灭菌、冷链运输供方只有 1 家。 5. 企业对 A 类原料猪眼球某供应商的供方评价表，未按《供方管理规程》规定记录样品评定、首次供货检测或确认结果、首次供货使用情况。 6. 企业与内包装盒某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《内包装盒质量标准》中采购标准规定的溶出物试验、脱色试验、微生物限度等指标；企业与聚乙烯复合袋某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《聚乙烯复合袋质量标准》中采购标准规定的异常毒性、机械性能、微生物限度等指标。 四、生产管理方面 7. 《角膜削切内包工序标准操作规程》中规定“每削切 10—20 片角膜后需要更换刀片，防止刀片变钝，导致产生不合格品。”《角膜削切生产记录》中未体现更换刀片的有关信息。	
--	--	--	---	--

				8. 万级洁净区氯化钠称量区防尘设施低于称量操作台面，不能有效排尘。 9. 万级洁净区内包材暂存间存放显微镜、刀头等生产器具；工位器具清洗间存放已清洁完成的配液系统滤芯等生产器具。 10. 现场查看万级洁净区清场合格标识未标注清场时间、有效期等关键信息，不符合该企业清场管理规程的要求。 五、质量控制方面 11. 《聚乙烯复合袋质量标准》中检验标准规定尺寸 $85\text{mm} \pm 1\text{mm}$（宽），抽查包材检验报告书，尺寸判定标准为 $100\text{mm} \pm 2\text{mm}$，结果为 100mm。 12. 企业工作环境控制程序规定沉降菌监测 1 次/每周，但该企业未按照规程要求开展沉降菌监测。 六、销售和售后服务方面 13. 企业未提供 2019 年至 2021 年的售后服务记录。 14. 2019 年至 2021 年顾客满意度调查统计表中调查顾客数量不符合《售后服务管理规程》中“调查顾客数量及名单，其数量应大于顾客总数的 60%”的要求。	
12	深圳安特医疗股份有限公司	一次性使用创压力传感器	广东	检查发现一般不符合项 5 项。 一、厂房与设施方面 1. 原料库粒料待检批与合格品批同时放置在一个区域无明确标识区分，企业购进的某原材料 A 货位上放置了待检标识，经查处于待检状态，但库房	不符合项目整改已完成

			管理员将其放置于企业原材料库房合格品区；现场各类产品物料无货位卡标识。 二、设备方面 2.企业对微生物限度检验室、无菌检验室的空调系统和阳性对照检验室的空调系统均未对中效过滤器前后端安装压力表进行压力监测，不能满足企业过滤器清洗更换管理制度的规定。 三、设计开发方面 3.缺少有创传感器压力准确性的设计和开发验证文件。 四、质量控制方面 4.过程检验规程缺少滴斗和瓶塞穿刺器粘接密封性的检验要求。 5.用于测量有创压力传感器压力准确性的恒压源未进行校准或检定。	
--	--	--	--	--



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