

XXXXXXXXXX 有限公司

## 飞检不合格项汇编

《医疗器械生产质量管理规范》

覆盖时间：2016~2021.5

更新日期：2021 年 5 月 30 日

# 医疗器械生产质量管理规范

## 第一章 总 则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），制定本规范。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

## 第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

飞检实例：

1.《各岗位职责权限与任职条件制度》（文件编号 MG-18）中规定，质检科负责人有权批准或否定一切物料和中间产品使用与成品出厂放行，但《产品放行程序》（文件编号 QP-15）中规定企业负责人担任成品放行质量授权人，实际产品放行人为企业负责人。

2.企业组织机构图未体现采购、仓储部门。

3.管理者代表、品管部和质量法务部共同履行质量管理职责，管理者代表被授权放行医疗器械。企业质量手册中管理者代表、品管部和质量法务部均未明确授权上述人员和部门独立行使职能，对产品质量相关事宜负有决策权利。

4.企业有组织结构图，但未覆盖所有部门，如技术部；也未明确各部门在质量管理的相互关系。

5.企业质量手册的组织机构图和质量管理体系机构图中均无管理者代表的标识。

6.企业组织架构图中，生产部、质量部和销售部对成品库的管理职责和权限不明确。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

飞检实例：

1.企业负责人未保障质量管理体系有效运行，如收货时不合格原料的退货由采购部门完成，质量部门未参与；

2.企业负责人实施了 2017 年和 2018 年管理评审，但其输入未包括可疑不良事件监测和不合格品分析相关内容；

3.查见 2017 年、2018 年管理评审记录中无参会人员签到信息。

4.企业负责人未参与质量体系管理,授权给总经理负责所有工作运行,确保质量管理体系工作持续有效运行,提供一切支持的资源。但总经理没有生产质量管理工作经验,不能确保质量管理体系有效运行所需的人力资源,基础设施和工作环境。

5.企业负责人未对 2016 年企业质量管理体系运行情况进行评估

6.质量手册中质量目标（文件编号 YG-01-016）与办公区域张贴的质量目标不一致。

第七条 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

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞检情况汇总，调整为按章节列出。

管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

飞检实例：

1. 企业 2017 年 5 月 1 日任命管代，但其实际承担的工作为销售和研发；企业未采取措施提高员工符合质量管理体系要求的意识。
2. 管理者代表的任命文件无正式文件编号且存在两种不同版本。
3. 企业现行有效的质量手册发布实施日期 2014 年 5 月 10 日，管理者代表为田海峰；在企业的人员任命文件（昌鑫第 2017 年第 1 号）任命桂四平为管理者代表。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

飞检实例：

- 1.《岗位说明书》规定“生产经理的任职要求为本科及以上学历”，但现任生产经理“王某”学历为大专。
2. 管理人员不熟悉相关法律法规，对及时办理注册证换证、变更等意识薄弱。
3. 技术和质量管理部门人员专业背景和工作经历符合要求，但对生产和质量实际问题处理能力不足。
4. 企业未提供文件发放实施前培训记录。
5. 企业质量负责人岗位要求：本科以上学历，生物、医药相关专业。查企业质量负责人学历为函授专升本，专业为工商管理，评价记录中未对岗位任职资格是否满足要求进行评价。
6. 生产部经理为大专学历，不符合《员工任职基本要求》（文件编号 MA-HR-06-01）中规定的生产部负责人应为本科及以上学历的要求。
7. 生产部门负责人对设备管理不熟悉，不能正确回答车间现场的设备状态标识管理规定和制水空调等设备工作方式。
8. 质量部经理不熟悉法规规定的阳性对照所需的检测设备；现场要求其操作电子天平，未进行天平校准直接出示数据。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

飞检实例：

- 1.《人员资源控制程序》（OG-BG-6.2-05）中规定人员资格应符合《岗位说明书》要求，规定质量部门负责人为化工、生物检验相关专业，但实际质量负责人学历专业为“中医专业”大专文凭，与文件规定不一致。
2. 2018 年 5 月新招两名印线工，有培训签到和考核记录，但培训及考核内容不明确。
3. 询问企业设备维修工“王某”，回答的空调系统中新风过滤器、初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器清洗、更换保养要求与设备维保规范（GL-ED-003）中规定的内容不一致。
4. 洁净车间个别操作人员离职后，未及时招聘相应岗位人员。
5. 2018 年 8 月被任命为生产车间副主任的员工，未见相应上岗培训记录。
6. 企业对营销总监岗位要求为医药管理相关专业大学本科学历，但现任营销总监为宝石鉴定与贸易专业大专学历，与文件要求不符。
7. 企业品质部人员与生产产品规模不匹配。
8. 企业质管部人员配备不足，3 名人员中 1 名为管理者代表兼质管部经理，2 名为专职化验员。

第十条 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。

飞检实例：

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 3  
检情况汇总，调整为按章节列出。

- 1.管理者代表为产品检验报告的复核人，未经过与其岗位要求相适应的培训。
- 2.检验员相关理论知识和实际操作技能存在不足，如查见造牙粉原料进货检验记录中含水量项目测试原始值为：记录初始值 1g，加热后测试值 1g，记录的测试值精确位数同质控指标（<1.0%）不相适应。
3. 个别进入洁净区的工作人员未进行微生物知识培训，且无相关培训计划。
4. 质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景，现场提问无法完整回答纯化水检查项目和产品出厂检验要求。
5. 质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景，现场提问无法完整回答纯化水检查项目和产品出厂检验要求。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

飞检实例：

1. 尚未开展 2018 年度接触产品人员健康体检。
2. 从企业人员花名册随机抽取注射器注塑工段部分员工均无健康证；抽取注射器组装工段部分员工健康证已过期。
3. 洁净车间现场发现 1 名调节与贴标区操作员工无健康合格证或体检报告。
4. 生产包装工伍小兰未进行健康体检。
5. 未提供部分灭菌操作人员、组装操作人员体检报告。

以下为 2019-2021 关于机构人员章节的飞检实例：

1. 企业管理组织机构图中管理者代表负责质管部和注册管理部两个部门，与质量手册（3L/QM-01）中管理者代表的职责和权限不一致。
2. 个别接触产品的生产工人无健康档案。
3. 管理者代表不能履行建立、实施和保持质量体系运行和改进的能力。不能回答现场有关管理规范、洁净常识等提问。
4. 现场提问质量负责人等有关人员，对医疗器械质量管理规范知识和技能不熟悉。无开展《规范》培训的记录。
5. 企业负责人高某不熟悉企业生产运行及质量管理。
6. 质量管理手册中管理者代表为吕某，现已离职，现场检查期间管理者代表未更新。
7. 健康档案中缺少研发部负责人王某某和管代刘某等影响产品质量的人员的相关材料。
8. 《质量手册》未规定生产部门中不同岗位的职责权限，如未规定生产部经理、车间主任、操作工各自的职责权限；《岗位说明书》中缺少供销部经理、车间主任的岗位说明。
9. 2019 年 7 月 2 日，企业对全体职工进行了《医疗器械生产质量管理规范》的培训，培训效果的考核规定为考试，实际考核为现场提问。
10. 缺少职业技能培训记录。
11. 人员花名册显示有 30 人，但考勤表有 47 名员工。
12. 2018 年 12 月 21 日，管理者代表主持进行年度管理评审，无证据证明企业负责人组织实施管理评审活动。
13. 称量间，操作人员现场使用 FA1104 电子分析天平，但未按照该仪器的标准操作规范（SB-SOP-019）调零。
14. 检验相关人员的专业能力与其岗位不适应。批号为 2019060314 的二氯化汞饱和水溶液配制复核人李某的专业为日语，企业未能提供其与所配制产品相适应的职业技能培训记录或相关资格证明，也未能提供 250ml 量筒的自校人员（苏某某）相应的职业技能培训记录或相关资格证明。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 4  
检情况汇总，调整为按章节列出。

15. 质量部理化室试剂架的稀硫酸溶液（批号 20190816），配制人为黄某某（专业为生物技术），复核人为罗某某（专业为动物医学），且企业未能提供其与所配制产品相适应的专业技能培训记录或相关资格证明。
16. 洁净车间内洗衣间的 4 套待清洗的洁净工作服无状态标识。
17. 《质量方针和质量目标管理制度》规定质量目标由管理者代表批准发布。
18. 空调工曾某某，未参加 2019 年度的安全防护全员培训。
19. 未对从事影响产品质量工作的人员健康情况进行管理，未建立人员健康档案。
20. 洗净后的洁净工作服因厂房设计问题有在洁净间不同区域及一般环境区之间传递问题，且未加防护。
21. 单包装封口过程确认记录（JY/Y2-FA-180201）中的操作人员与实际操作人员不一致。
22. 包装热合封口过程（XW/SC/YZ-19-04）确认记录中的操作人员与实际操作人员不一致。
23. 查看组织机构图，南京世和医疗器械有限公司与南京世和基因生物技术有限公司组织机构不明确，前者无董事长职位，却在组织机构图中被标明为董事长。
24. 该企业未配备足够的与产品生产相适应的管理人员，主要管理部门人员有兼任，查看任命书（任字第 2019011）研发部经理那某还兼任世和基因医学部副总监；管理者代表郑某还兼任物流部经理，负责采购；咸某为生产部经理，兼人事部经理，同时还负责设备管理。容积 75L 压力蒸汽灭菌器（设备编号 00002-01Q）属于压力特种设备，其操作人员无相关资质上岗证。
25. 对部分新员工培训记录不全，如在洁净区内操作的压线岗位，实操无培训师签字记录。
26. 带线缝合针（医用涤纶编织线）工艺规程文件（编号：JH/GYW-23-01 B 版）中规定吊线工序的操作人员应佩戴乳胶指套，现场操作人员实际未佩戴指套。
27. 洁净工作服的相关管理文件中，未具体规定洁净服的清洗方式，如每次最多清洗数量、清洗模式、烘干数量和模式等。
28. 《工艺卫生管理规定》（文件编号：KSD-MS-6.3/6.4-05）中规定直接接触产品的操作人员裸手操作每两小时再进行一次手消毒，企业未提供相关手消毒记录。
29. 查看企业《管理者代表任命书》QSSC 版次 1/B，2017 年 5 月 2 日企业任命胡某为管代，但该管代自 2018 年以来因病进行治疗无法正常履行相关职责。
30. 企业未能提供在洁净生产车间负责一次性阴道扩张器过程检验的检验员培训、考核记录。
31. 《制造区工作服管理制度》未对洗衣液种类等作出要求，洁净区洗衣间的洗衣液标识有“自然清香型”，未对香精对环境是否有影响进行验证；洁净服标识不全。
32. 企业洁净车间生产操作工人均超过 1 年未体检
33. 查阅某员工培训记录，114 项培训内容均为同一人以问答形式评估。评价人的岗位为后段组装生产高级主管，学历大专，不符合培训管理制度中 6.3 培训讲师资质的要求；制水间的 2 位检验人员，属于生产部，不符合纯化水检验操作规程对岗位职责的相关规定。
34. 组装工序的工人为便于插管，有意蓄长指甲，与《工艺卫生管理制度》中“洁净区内的工作人员不得留长发及长指甲”的规定不符。
35. 2019 年岗位人员档案中未见软件刻录、系统集成操作等关键岗位人员的上岗前培训、考核、评估记录。
36. 2020 年 3 月，2 名检验人员离职后，企业仅 1 名检验员负责具体检验工作，质量负责人负责检验复核工作。企业未根据检验工作需要，及时补充检验人员。
37. 全自动灌装机验证方案验证人员中有吕某某签名，洁净空调、纯系统水处理设备维护保养记录中也多次出现吕某某签名。但在企业提供的员工名册中未见吕某某，也未查见吕某某从事设备管理工作相关的任命书和相关规定。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 5 检情况汇总，调整为按章节列出。

38. 组织机构图中明确人事行政部是与生产部、质量部等平行独立的部门，但人事行政部经理理由生产部经理兼任，具体工作也由生产部工作人员承办，企业并没有独立的人事行政部。
39. 成品检验室内的电热高压灭菌器的操作人员未取得高压灭菌器特种设备操作证。
40. 十万级洁净区的手消间内用于手消毒试剂未定期进行更换，仅用75%酒精进行消毒。
41. 企业未能提供洁净室内生产操作工周某卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训和考核记录。
42. 生产部人员在配液间现场操作标识为运行状态的超纯水机，未按《Milli-Q Reference 超纯水机标准操作规程》将初期的出水排掉。
43. 企业十万级洁净室使用的一次性无菌工作服不含脚套，不能包盖脚部。
44. 企业供应链副总监教育程度与《供应链中心职位手册》中规定不符。
45. 岗位人员职责、权限及任职要求中规定质检员应具有高中以上文化程度，检验员王某、刘某为初中文化。
46. 生产车间洁净工作服仅使用自来水进行清洗。
47. 企业2020年6月5日管理评审计划中，编制人姓名为打印，无本人手写签名。管理评审报告无人签名。
48. 未见净化车间三名员工的微生物基础知识培训记录。
49. 生产负责人岗位说明书未对任职人员的专业进行规定，生产厂长马某某专业为机械设计与制造，无诊断试剂相关专业及从业经历。
50. 十万级洁净区工作服文件规定每天换洗一次，实际一周换洗一次。
51. 企业对新聘用生产人员未建立健康档案。
52. 查看质量部负责人任职资格要求并现场询问，质量部经理晏某兼任销售市场相关工作，不熟悉医疗器械相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。
53. 未提供生产部负责人的产品生产相关专业能力相关文件。
54. 部分洁净区工作人员未进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。
55. 企业2020年培训考核计划内有管理层参加不良事件监测收集及处理的培训内容，但无相关记录。企业未能提供员工不良事件监测工作培训记录。
56. 未对进入洁净区的检验员开展有效培训。
57. 现场询问发现生技部长对生产工艺流程如环氧乙烷灭菌过程及设备操作情况不熟悉，与《各岗位任职资格要求》中规定不符。

### 第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

飞检实例：

1. 医疗器械生产区内与另一食品生产区共用人流物流走廊。
2. 仓库管理人员办公室中设置有产品待验区、不合格品区、退货区等区域，在原材料库房和成品库房中没有设置产品待验区、不合格品区。
3. 纯化水系统设置在十万级生产区内，与配液间连通。洁净区未设置称量区域。十万级吹瓶间有冷凝式空气干燥机机组、压缩空气的前置过滤装置和已停用的壁挂式空调。未设置器具的清洗存放间。
4. 二楼的外包间传递窗和工艺用水制水间的入口均位于员工进餐休息室。
5. 空调机组设置在封闭的空间内，新风口对封闭玻璃窗。男一更和男二更压差表损坏、一更和二更压差表为 8Pa 净化车间部分回风口过滤网破损，放置的消防设施遮挡生产区回风口。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞检情况汇总，调整为按章节列出。

6. 切吸水纸的切纸机摆放在原材料仓库内。

第十三条 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。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

飞检实例：

1. 洁净车间布局设计不合理。三十万级洁净内二更设有生活辅助间（存有生活用品），十万级洁净区内粉碎间无必要的除尘设施，地面积污，多处电线与墙体接口孔缝大，无可靠密封，一二层电梯间存有危险品和不合格品。

2. 房间布局、使用不合理。十万级洁净区内的沁浸间设置在浇制间内，人、物流需要通过浇制间才能进入。企业称该沁浸间用于浇制流水线自动化改造，与被检查产品的生产过程无关。

3. 洁净区透析粉分装间、工位器具清洗间、B液投料脱外包与投料间门锁损坏不能密闭。

4. 器具清洗间地漏脏污，洁净区设施操作规程（KRD-06-45）中有地漏清洁要求，但无清洁记录。液搅拌间排废液软管直接插入地漏，无任何防护措施。洁净区气闸间与外包间门封闭不严。

5. 洁净车间地面多处破损，露出水泥沙石，直接影响生产环境。

6. 洗衣间内洗衣机排水管与排水口未紧密连接；A液桶传送带的入口处，台面有腐蚀痕迹，板凳有锈迹且底部为木质。

7. 配液室顶部有污迹，搬运车车铲有锈迹。

8. 生产环境不整洁，车间与待建区（目前用作员工运动场所）未有效隔离，对脱外包室和烘料室造成了污染。

9. 生产线及测试环节布置有打印机、扫描仪、电脑主机等设备且相对集中，该产品的使用条件中有电磁兼容要求，未见对电磁干扰风险的控制措施。

10. 生产血液透析浓缩液的洁净车间抹布、拖把等清洁用品堆放在车间台面，未按照企业《十万级洁净区洁具操作规程》放入洁具室；地面多处破损；进料室和进桶室门锁损坏，无法关严。

11. 现场检查企业一楼包装车间时，发现不同规格产品随意摆放、车间环境脏乱差

12. 注射器注塑车间为水磨石地面，易起尘，有污渍。

13. 企业自2017年3月29日结余1.98吨无水乙醇，至5月6日用尽。经了解企业每月用无水乙醇约2吨左右；微山路东侧外环线北侧厂址有一约10平米左右的危险品库无乙醇储存；物料负责人称乙醇均储存于长青科工贸园区上海街18号-4号厂区，检查组现场检查该厂区无危险品库，乙醇储存区为车间内的一条通道，通道口门上有一标示写明“乙醇暂存”，现场未见乙醇。企业每月所用无水乙醇数量大，无适宜的危险品储存区。

14. 注塑、挤塑车间的粒料通过粉碎车间的拌料间进入车间。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

飞检实例：

1. 十万级生产车间过道存放的氮气瓶、二氧化碳气体瓶均无防护装置，灭火器的效期均为2017年10月，已过期。

2. 洁净室检测管理规程规定洁净区相对湿度应控制在45%-65%范围内，现场查见十万级洁净区前处理间（二）温湿度计显示湿度为77%。

3. 洗衣间、洁具间、物料暂存间照明灯已损坏，脱皮间无照明设施。

4. 5号原材料库房中在校准有效期内的温湿度表失效。

5. 空压机房间内，存放空压机、喷砂机、紫外消毒器、烘箱等设备，但企业未对相关设备性能是否产生相互影响做相关研究。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞检情况汇总，调整为按章节列出。

6. 成品库（面积约 16250px2）堆放有大量经环氧乙烷灭菌的产品，但是未采取有效通风措施，仅用两台家用电风扇通风。
7. 注塑车间 5 盏灯具、半成品组装车间 3 盏灯具、粉碎前室 2 盏灯具损坏,不能提供适当的照明。
8. 留样室内放置培养箱、高压锅等设备；精洗车间放置包膜车间用不锈钢托盘。
9. 2015 年底对厂房的净化系统进行改造，增加一组空调，未对更改进行验证。
10. 化学试剂贮存室无温湿度控制设备。
11. 化学物品室位于生物处理车间内，其中储存氯仿、盐酸（标签已腐蚀），没有帐卡。
12. 换鞋间、缓冲间走廊、女一更、女二更照明灯损坏不亮。
13. 洁净车间内的组装车间空调出风口（高效）存在滴水现象。
14. 解析间封闭，不通风。
15. 贴标间、物理实验室、化学实验室、空调机组维护、维修口均设在成品库内，人员进出均途经库房，相互间有影响，存在质量安全隐患。
16. 原材料库温湿度计安装位置不适当，未装在湿度变化较大的窗边。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施,有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

飞检实例：

1. 原材料库、成品库无防止昆虫和其他动物进入的设施。模具维修在厂区露天进行。
2. 15 号原材料库房挡鼠板闲置，不能有效防止其他动物进入。
3. 成品库、脱皮间无防虫防鼠设施。
4. 洁净区脱外包与原材料暂存间无压差表，粉搅拌间与走廊也无压差表。
5. 成品库未配备防昆虫设施。
6. 生产车间和原材料库未安装防昆虫进入设施。
7. 现场检查发现十万级洁净区有昆虫。
8. 现场发现由于缓冲间门未关严，有飞虫进入与其相连通的按 10 万级洁净区管理的模具存放间，企业未采取必要措施有效防止昆虫由缓冲间进入模具整修间。
9. 《仓库管理制度》规定“仓库应配有挡鼠板”，但原材料库、成品库未见挡鼠板。
10. 厂房及库房未采取有效防止昆虫和其他动物进入的必要措施。
11. 进行玉米、大豆等物料熟化及粉碎等加工工序的清洁管控车间未设置相应虫、鼠防控设施。
12. 生产厂区入口处未设置防鼠措施。
13. 2017 年 1 月 1-2 日企业对洁净区进行了改建，将原办公室改建为十万级洁净区，用于无纺布裁剪和消毒棒粘结。企业仅提供了办公室签发批准的《基建维修单》，未提供企业《工程变更管理制度》（编号：SJ/ZD-45）要求的由生产部、技术部、设备部、质量管理部和法规部审核签发的《工程变更申请单》、变更验证方案和报告。
14. 查企业外包间，未设置防蚊蝇设施。
15. 厂房缺乏防鼠设施。
16. 厂房未能有效防止昆虫或其他动物进入。
17. 洁净车间内组装车间发现有苍蝇。
18. 空气净化系统机组安装在厂房技术夹层，维护、维修口设在成品库，人员进出横穿成品库房并架设梯子，存在影响产品质量及安全隐患。
19. 女一更无防止昆虫进入的设施。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

飞检实例：

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 8  
检情况汇总，调整为按章节列出。

1. 生产空间与产品生产规模不匹配。
2. 贴标签车间多批号产品进行贴签加工，未有明显区域划分。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

飞检实例：

1. 企业 1200 平方米库房内，存放有原材料（PP、PE 粒料，无纺布等）、内包材（塑料单包装、中包装）、外包材（瓦楞纸箱）等，库房中心区域设置两台环氧乙烷灭菌柜（10 和 15 立方米），及灭菌控制室，区域划分和标识不明显，未做到分类存放，物品垛间码放无间距，不便于检查监控，灭菌作业区有安全生产隐患。
2. 《仓库管理制度》规定“成品退换货存放在退货区”。但在办公区域灭火器箱旁放置一台退回的设备，无标识。
3. 库房物料无货位卡，无物料管理台账，检查期间原材料库存数量无记录。
4. 原材料、半成品、成品、包材共用一个库房（有明显区域划分，但库房面积局促）。
5. 原材料库没有货位卡，碳酸氢钠（批号 20171221）库存为 34 包，查电脑记录存量为零。检验室发现高毒性碘化汞钾和其他材料混放在敞开的纸箱内，无标识。
6. 生产现场存放多种五金件，没有标识和帐卡。
7. 现场查见一层原材料库 1 中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区。
8. 成品库缺待验区和退货区或召回区，有未消毒半成品置于成品库合格区。
9. 仓储区无温湿度计、温湿度调节装置与温湿度记录；  
退货产品（WSJ-B 型旋磁式糖尿病治疗仪，批号 161003，编号 161003-005、161003-006）未存放于退货区，且无退货记录。生产用的部分产品组件、包装箱等未存放于仓储区内。
10. 解析库为加温解析库和常温解析库，常温解析库内未配备防爆灯和强排设施。
11. 原材料仓储区未能有序存放关键物料。现场检查货架（编号 20）标示存放 FS133 风机，混放有一台 FS146 风机。
12. 立体综合库房管理系统实施软件管理，将包材、内标签、药品、原材料等均存放在内，未设立单独的解析库，将内标签、PVC 硬片、推杆等需经环氧乙烷灭菌解析的产品放置于立体库中。
13. 库房查见钴铬烤瓷合金（沪食药监械（准）字 2014 第 2630359）和牙科金属烤瓷铸造合金 ET-02 型（豫械注准 20152630734）共用同一物料编码。
14. 库房管理制度（OG-QI-7.5.5-SC-01）规定温度“无要求”，而原材料库现场存放二水合磷酸二氢钠（分析纯）、氯化钠等其贮存要求为“阴凉、通风、干燥处”，检查时现场温度 30℃，仓库未设置相应的温度调控设备，与原材料贮存要求不符。
15. 原材料库内同一批次产品放于不同储物箱，储物箱未进行标识，无法有效区分。
16. 原材料 PFS-DKH 于 2018 年 5 月 29 日进货检验合格，现场发现该批产品仍存放在待验区。
17. 原材料仓库待检区存放“取石球囊护管组件 2700”（物料号 1-0005853）的实际数量为 350 个，其上粘贴的《到货/送检通知单》上标识数量为 500 个。
18. 企业未记录非工作日期间成品仓库的温湿度。
19. 仓储区面积与原材料、产品贮存不相适应。如：  
企业原料仓库的物料 IPTG 标记为待验状态，与标记为合格状态的物料混放在同一冰箱隔层内；  
企业成品冷库内，不同批次的待验成品堆放在同一置物架上，装有待验成品的周转袋未标识批号等信息。
20. 原材料库中某批物料无开瓶后效期和检验合格标签，也无开瓶标识。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 9  
检情况汇总，调整为按章节列出。

21. 原材料库中模具存放间设置有暂不生产、不生产区域，现场存放大量模具状态标识不清，如编号为 26-07 的钉仓模具，模具表面注明为封存，但实际已废弃不用；原材料仓储区待检品使用标牌管理，与合格品在同一空间，无法有效区分。
22. 包被和检测用抗原和抗体如某 IgG 抗体、HAV 抗原均存放在二层净化生产车间的物料暂存间，未按规定存放在仓储区。
23. 辅料库中试剂硼酸（批号 20160921）货位卡上记录的存量与实际库存量不符，原材料库中的模具镜片（批号 20180313）货位卡上记录的存量与实际库存量不符，存在混批号记录总存量的情况。成品仓库温湿度记录表中规定湿度 35-75%，现场查见温湿度表显示湿度为 84%，两者不一致。
24. 一次性肛肠吻合器的使用说明书规定产品应贮存在相对湿度不大于 80%的室内，但企业成品库房内没有控制温湿度的设施；成品库房内也未设置不合格品区。
25. 企业“一次性使用肛肠吻合器”产品技术要求规定贮存条件为相对湿度不大于 80%，但成品库中无温湿度控制设施。
26. 15 号和 16 号库房仅设置了不合格品区，该区域内除不合格品外还存放有杂物。各类材料按照品种堆放，企业仅用移动标识牌对整垛物料进行标识，区域划分不清。
27. 原材料库（PE、PP）与空调送风机组、空气压缩机组安装场所连通，成品库窗户加装铁丝网，与外部直通未进行封闭。半成品、成品在厂区随处摆放。库区区域划分不明显，库区内物品堆码过大，未考虑墙距、通道等，不便于检查和监控，部分库区物品无货位卡。
28. 材料库的待检区、退货区、不合格品区的存放区域面积不够，且未放置货架；原材料库房存放的不锈钢管靠墙堆放，易受潮生锈。
29. 7 个医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的机壳在生产 2 车间存放，未放入仓库管理。
30. 底楼设置有“不合格品库”，目前该房间作为杂物间使用，未另设不合格品库/区。
31. 公司的成品仓库未设置退货或召回区。
32. 包材仓库内的不合格区堆放杂物。
33. 采购的武汉某医疗器械有限责任公司生产批号为 181008 的 0.5#注射针待检品存放在原料库中的合格品区域；工位器具存放间放置有报废的中间品，均无任何标识；无菌检测所用阳性菌与其他试验物品混合存放于同一台冰箱内；原料库中物料堆放垛与墙体的间距小于《物料库管理制度》规定的物料堆放垛与墙体的间距不小于 1250px 的要求。
34. 生产原料库中未设置待验、退货区域。
35. 仓储区存放不合理，原料仓库 1 和成品库均存放有杂物，其中原料库仅用移动标识牌对整垛物料进行标识。
36. 原料库内 B 粉 250 箱，分放于两个距离很远的货架上，摆放较易与其它批号混淆；货位卡用可涂抹工具书写；合格牌与待检牌颜色较易混淆，无文字区分；货位卡记录不全，未显示出入库情况；包装材料（桶）存放离墙壁、暖气过近，部分包材未垫地垫；留样室内部分 A 液、B 液直接放置于地面，且摆放混乱。
37. 成品库面积偏小，成品堆放拥挤，批与批之间无有效隔离。
38. 场发现批号为 201711005 待检成品和存放的包材瓶坯无货位卡。
39. 原辅料库无照明设施，现场查原料山梨酸钾货位卡上未记录批号，货位卡结余数量为 171 袋，现场清点数量为 172 袋。
40. 半成品库房管理混乱，合格品区、待验区等标识不明确，同时有成品批号为 20160905 产品放在半成品库。
41. 包装材料库内内包装材料箱堆放杂乱拥挤，盛放接触产品的塑封盒、透析纸等内包装材料的包装袋敞开未密封，直接通过物流通道进入洁净区内包装间；塑料件、金属加工件仓库内的部分物料如的出入库台账记录与实际库存物料、现场货位卡记载的数量不一致。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 10 检情况汇总，调整为按章节列出。

42. 编号 232301176 的物料储存在显示 17.5℃ 的生化培养箱内，但标识为冷藏。
43. 查化学试剂仓库，检查时空调显示的温度为 28℃，企业未对温湿度进行记录，库房存放有应当阴凉、干燥、通风保存的化学试剂（如分析纯氢氧化钠）。
44. 产品储存委托集团公司仓库统一管理，现场检查共发现 3 个仓库，其中 2 个仓库物料散乱堆放，没有管理和监控。
45. 成品储存冷冻冰箱放置在外包区。
46. 成品库、原材料库无温湿度调控措施。
47. 成品库没有设置不合格、退货或召回区。
48. 成品库与解析区、EO 灭菌柜处于同一建筑体内，库内温湿度较高，缺乏有效的通风设施。车间暂存区域仅标明合格品区，现场未见不合格品、返工、返修、报废区标识。"
49. 成品库中未设置待验区。
50. 待检产品未按规定放置在待验区，无标识，无请检单、出库单等单据。成品库台帐不能反映入、出库情况，仅能反映库存数量。
51. 洁净车间内中间品库房内没有待验区标识。
52. 洁净区内暂存库未划分区域；酒精存放库房未按《酒精管理制度》的要求进行每日的仓库温度记录监控。"
53. 洁净生产区的半成品暂存间的货架顶板上存放腔静脉滤器半成品，距离天花板及出风口过近，影响送风效果。
54. 冷冻状态的牛骨原材料转至待验区，但待验区无冷冻储存设施，仅为普通划线区域。
55. 粒料库堆放的试验用料无标识；现场发现实验室抽屉中供检验员培训用的失效鲎试剂与合格品混放。
56. 氯化钠原材料库无调湿及降温设施，该原料要求阴凉、干燥储存。A 剂配置间地面部分螺钉出现锈蚀现象。
57. 人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品储存要求为  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，现场发现成品冰箱温度记录数据为  $-36.2^{\circ}\text{C}$ 、 $-0.71^{\circ}\text{C}$ ，外包装间的冰柜显示温度  $-28.3^{\circ}\text{C}$ 。
58. 万级洁净间的内包间和手消毒间内有两个危化品柜，存有大量丙酮、异丙醇、无水乙醇、75%酒精等。
59. 未按规定区域存放一次性使用电子镇痛泵控制装置零部件并进行标识。
60. 位于西青区中北工业园的库房空间不能满足现有成品及原材料的储存需求，库房外的露天地上堆放有血液透析浓缩液成品、氯化钠原料及用于装血液透析浓缩液的空塑料桶。
61. 原材料、半成品库面积偏小，不能满足规模生产需要。
62. 原材料仓库 A 类物料区存放检验设备（耐压测试仪），未按仓储要求分区存放。
63. 原材料仓库待验区用一张印有待验的可移动 A4 纸置于一堆物品上，未设置固定区域。
64. 原材料库房拥挤，部分原材料（如钛棒）直接放置地板上，货架紧挨墙壁，未做到隔离地。原材料库无防潮、防污染设备，不符合工作环境控制程序（QJH07-2015,1.0 版）的规定。
65. 原材料库墙面渗水，地上有积水，防潮通风设施不足。
66. 原材料库无冷藏设备，重要原材料玻璃酸钠粉分别储存在生产区冰箱和质量检验室的冰箱内。中间品未储存在中间品库内，中间品库与生产规模不匹配。成品库内透明质酸钠不合格品、退货未按储存要求存放。"
67. 原材料库中合格品区和不合格品区标识不明显。
68. 杂物堆放在原材料库标识为不合格和召回的区域内。
69. 注射器车间中间品库面积小，部分应入中间品库产品放置于注射器生产车间。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 11 检情况汇总，调整为按章节列出。

飞检实例：

1. 企业《定制式固定义齿》产品技术要求规定表面粗糙度 Ra 小于等于 0.025um，但企业未配置粗糙度分析仪。
2. 抽查 2017 年 3 月 19 日对回水口 3 的纯化水检测报告出具的总有机碳和氨的检测结果为合格，但企业不具备检测能力。
3. 企业未配备检验所需的阳性对照检测室和生物安全柜，无纯化水检测用的薄膜过滤器设备

以下为 2019-2021 关于厂房与设施章节的飞检实例：

1. 十万级洁净车间与厕所相邻，厕所有一水龙头漏水，致出入洁净车间旁有大量积水，对洁净生产区有不良影响。
2. 洁净手术巾（薄膜）车间的洗衣间安装的水池和地漏不具备空气阻断功能。
3. 注塑车间与粉碎操作间无压差指示装置，无法识别污染程度高的区域（粉碎操作间）与其相邻区域（注塑车间）保持适当的压差梯度。且现场发现粉碎操作间回风口被遮挡。
4. 企业有防止昆虫和其他动物进入的设施，但未能起到有效防止昆虫和其他动物进入的作用，防鼠板未使用，灭蝇灯悬挂在墙角。
5. 原材料和成品未进行有效分区存放，存在混区存放情况。
6. 公司物品贮存记录中的锂电池记录数量与库房中实际贮存数量不一致。
7. 成品库中的待验区产品未建立台账。
8. 部分十万级洁净区湿度超出标准要求：包装间的温湿度计显示相对湿度为 68%、洁净走廊的温湿度计显示相对湿度为 80%。
9. 辅料仓库中电解电容货位卡记录的结存数量为 31 个，现场清点实际存放的电解电容为 62 个，记录与实际不符。
10. 企业配置 1 台固定式螺旋杆压缩机，用于向生产车间洁净区内产品部件的气动旋铆机铆接和超声波焊接等环节提供工艺用气，根据《净化压缩空气系统验证报告》（编号 OH-YZ-012-02，2018 年 12 月 17 日），压缩空气净化采用三级过滤方式，但铆接环节用气点未安装除菌高效过滤器，超声波焊接环节用气点安装有除菌高效过滤器，但无标识，企业未提供相应维护记录。
11. 洁净区内水池和地漏均未设置防倒灌或防止微生物侵入的液封装置。
12. 该企业生产超声波雾化器的医电二分厂的原材料合格品库，货位卡散放在物料上，货位卡未设置物料批号记录栏。未按照物料分级进行分区存放，有不同批号物料混放情况，已开包装的物料无保护措施。
13. 生产工序蒸馏原材料和配制单体在实验室内完成，未在生产区。
14. 原料库（危化库）无温湿度控制设施；25kg 无水乙醇未按规定存于危险品柜；主要原材料（NVP,MMA,蒸馏后的 HEMA）存于实验室，未在仓储区；物料库不合格品区堆有杂物。
15. 未对洁净车间的配液间和清洗间的沉降菌进行监测。
16. 企业物料库库容量不足，大量待检原材料堆放在物料库外走廊，走廊无任何物料控制措施，不能满足储存要求。未设置退货区域，本次召回的不合格产品存放于一个长期不用的空间，未配备必要的仓库管理设施。
17. 洁净区设计不合理，空气净化系统开关设在洁净区内二楼，对保证洁净要求产生不利影响。空气净化机组回风与新风共用管路、新风口位于机组底侧，且不利于新风进入。
18. 原料库虽划分了待验、合格、不合格区，但物料堆放混乱，未严格分开存放，且标识不全。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 12 检情况汇总，调整为按章节列出。

19. 进入厂区路面不平整，厂区杂草丛生。
20. 厂区杂草丛生。
21. 三十万级生产区、万级无菌室，均采用自净式送回风系统。洁净生产车间油漆水泥地面，多处破裂；高效过滤器为自净器，多处自净器与回风安装在顶部同侧；纱布洁净车间内安装两台吸顶空调。
22. 原料库物料堆放混乱，未分区存放，物料标识不全，货位卡没有批号项目，原料难以追溯。原料库内还发现医用敷料半成品和打了批号的成品。原料库不合格品区混放有散装口罩带等生产原料，未标明状态、品名、批号等信息。
23. 公司生产厂区外路面裸露尘土、扬尘、杂草，存在蚊蝇滋生环境，影响厂区环境。
24. 洁净车间空调系统回风与新风相通，无防倒灌措施。
25. 查见北三楼的物料缓冲间未设置隔离线，未设置防控人员从物料缓冲间进入一般区域的措施。
26. 口罩生产车间物料脱包缓冲间（企业规定三十万级）与室外无压差指示装置。
27. 针管组件需要在 35℃ 以下进行储存，但物料仓储区无控制温度的设施设备。
28. 查原材料库发现，医用硅橡胶管 2019 年 10 月 11 日购进 5000 根，进货检验抽检 37 根，实际库存 4730 根。试样 233 根未在存储记录中体现
29. 企业半成品库房中半成品如测温装置主板（2016 年生产）无防尘措施，半成品的存储未建立相应的管理文件。
30. 激光打标工序、包装工序、检验工序在同一狭小车间（35 平米）内进行操作，此车间还存放有部分包材及待检产品，不具备生产规模相适应的足够空间。
31. 原料钛棒材与切割加工后的钛片半成品存放在同一原材料库，该库房未按照检验状态进行分区，也无产品检验状态标识。
32. 存放于原材料库中的辅材无标识、也无货位卡。
33. 存放电解液、牙托水的仓库无通风、温控设施；企业无法提供电解液、牙托水的发放记录。
34. 标识为“研发室（一）”和“高端定制室”的房间实际为加工区和打磨间。
35. 将烤瓷间内已检验合格的半成品放置于待检区。
36. 包被间 2 中，量程为 40~200  $\mu$ L 的移液器处于工作结束状态，但移液器的设定未在最大刻度处，不符合《移液器使用标准操作规程》（SB-SOP-060）的规定。
37. 成品库的不合格区存放有研发部 6 箱（批号 20180601 2 箱）、（批号 20180602 2 箱）、（批号 20180603 2 箱）的中试样品，没有不合格标识。
38. 包材库内的外包装纸盒未做到隔墙存放。
39. 交联室使用 30%浓度甲醛溶液配制交联液，应与相邻走廊保持相对负压，但未见压差指示装置；阳性对照室与缓冲间压差表无论开门与否，均显示为-6Pa。
40. 阳性对照室的空调净化系统设有回风口。
41. 交联室水池周围台面存在污渍；阳性对照室凳子有锈迹，且内表面和墙角处存在清洁死角。
42. 物料缓冲间与非洁净区之间的门锁损坏。
43. 洁净车间内设包材暂存间，用来存放预充式导管冲洗器配件，不同批号配件无明显隔离。
44. 阳性对照室与三更之间无压差指示装置。
45. 原材料仓库未设置挡鼠板及防蚊虫等设施。
46. 企业未设置成品库（区）。原材料仓库的窗台、暖气片上方，放置有数包电容等元器件，无标识、也无物料编号。
47. 生产现场地面上没有相关标识。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 13 检情况汇总，调整为按章节列出。

48. 生产环境不整洁。7号调试平台房间内地面上有大量纸箱和未编号的水模和线圈；墙角有四瓶乳白色液体，企业称用于外壳清洁，但瓶身上无相关标识。
49. 洁净间内百级无菌灌装间内层流罩金属边缘有锈迹；洁净间内部分门锁已松脱。
50. 部分不合格物料堆放区未标示“不合格品区”；成品存放区未标示“成品区”。
51. 环氧乙烷解析室排气口在洁净室空气净化系统新风入口下方。
52. 生产洁净区烘干室热风循环干燥箱(设备编号：HN020017)右侧有较大空隙不便于清洁处理和消毒
53. 未对阳性对照间的生物安全柜(设备编号：HN030013)的过滤器性能进行定期检查。
54. 微生物阳性间和微生物检测室共用空调系统及排风管道，且微生物检测室的送风管道无止回阀防止空气回流倒灌。
55. 一次性使用无菌垫单产品（生产批号：20190826）已于2019年9月17日放行发货，产品货架仍悬挂待验品区的标牌。
56. 现场查见无菌洁净厂房的湿度为15%，与其《洁净区环境监测管理规定》（文件编号：TS-QM-6.11）不符,文件规定相对湿度应为45%-65%。
57. 洁净室和洗衣间的地漏不能防止空气倒灌。
58. 中转库回风口被中转箱堵住。
59. 洁具间下水道无水封功能。
60. 洁净区最大承载人数验证方案（编号：JY/YZ-FA-1910-01）中只对零件制造车间和装配车间（一）做人数上限验证，未对洁净间内的其它房间做人数上限验证。
61. 成品库规格为JLG4H15-45W无菌产品和JLG4H15-45非无菌产品部分混放，无明显标识。
62. 《物料进出洁净区管理制度》（编码：XWQM/C1-ZD-05）中规定“所有半成品从洁净区运出均通过解析间→气闸间→产品出口”，实际上企业无解析间，物料直接从气闸间到产品出口。
63. 用于生产阳性对照的质粒货位卡入库日期为2019年4月3日，企业2018年及2019年的生产批次均无领料记录。经核实生产记录，所有已生产批次阳性对照所用质粒原料均为研发时购入的质粒原料配置的高值储存液，高值储存液于2018年11月28日由研发部在研发实验室配制（未在万级车间生产），生产过程中后续稀释步骤由生产部在万级生产车间完成。企业已于2018年12月11日经管理评审将参考品配制由研发部转移至生产部，但2019年生产批次仍使用原研发部配制的批号为18112802的储存液生产阳性对照。
64. 查看空调净化系统，未对高效过滤器的使用时间和更换频次作出规定，只依据检测随机更换，也未开展相应的验证工作。
65. 不同品种、规格、批号的物料叠加存放，如缝合线、针头等；部分半成品（缝合针）堆放于仓库与生产区之间的走廊。
66. 检查发现企业洁净车间水池下橱柜里有粉末状碎屑，洁具间地面有明显尘土，洁具上（拖把、扫帚等）有明显污物及毛发等污染物。
67. 企业《工作环境控制程序》（TKY/CX-06）规定“仓库环境要求通风、干燥”，但检查发现仓库内无湿度调节装置；企业成品库中一侧墙面下有积水，靠近该侧墙面的成品外包装箱潮湿；企业《环氧乙烷存放管理制度》（TKY/GZ-09）规定了单独存放EO的房间温度以及夏季应采取降温措施，但灭菌车间EO气瓶存放房间内未见温度监测装置、降温措施。
68. 检查发现企业洁净区内的注塑车间、脱包间、器具存放间的顶棚有多处漏水；组装车间内东墙上有3个直排口，直通普通环境。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 14 检情况汇总，调整为按章节列出。

69. 原料库二楼夹层处物料存放区域缺少温湿度计；成品库内某半导体激光治疗仪没有货位卡；不同型号半导体激光治疗机未按标示的区域存放。原料库内存放的激光器缺少厂家标示，存料卡上也未写厂家名称。
70. 2019 年度净化车间和万级生物安全室的净化系统再验证中，未对房间静压差、自净时间、高效过滤器检漏等项目进行确认。
71. 成品库房顶有漏水现象，部分产品紧靠墙壁存放。
72. 现场查看称量间、配制间的湿度计显示湿度为40%，与规定不符。
73. 实施阳性血清处理的生物安全柜，未制定并执行排风过滤器的定期检查和更换制度。
74. 带加热功能的解析室照明为非防爆灯。
75. 危险品库面积不能满足实际需要；未检、待检、合格产品无状态标识；周转库无具体规定、原材料的存放日期、存放条件和相应监控设备。
76. 产品某零件需粗洗后进入净化车间再行精洗，但企业未相应设置粗洗间（目前产品粗洗工序设置于制水间中进行）。
77. 现场查见洁净车间原料暂存间及中检室部分地面有开裂现象，未及时维护修补。
78. 企业成品仓库内的空调架上堆放有“警示标签”等辅料，与货位不符。
79. 十万级净化车间内洗衣房内洗衣机下水槽及地漏敞开，有潜在污染的风险。
80. 企业二楼仓储区同时存放了成品和包装材料，分区未有明显标识予以区分；成品包装标识有避免阳光直射，现场没有采取避免阳光直射的措施；企业一楼仓储区设置了周转区，程序文件中未对周转区进行规定。
81. 企业原材料库内仅设置合格品区，其待验区、不合格品区设置在门外走廊处，且未对待验区、不合格品区进行温湿度控制。
82. 企业二楼生产车间（洁净室）湿度计显示读数为66%，与其湿度控制要求不符。
83. 现场检查成品仓库不合格品区和待检区放置有研发用的物料。
84. 《采购控制程序规定》要求物资领取应遵循先进先出的原则，现场检查发现原材料库共存放多批次有效期不同的原料，查存卡显示各批次均有领用记录。
85. 灭菌检漏室（非洁净区）与万级洁净间中间设立缓冲间，但压差表显示缓冲间与万级洁净间压差不足10Pa。
86. 《工作环境控制程序》要求洁净区湿度应为45%-65%，检查当日万级洁净区称量间湿度为72%、配液间湿度为78%。
87. 危险品仓库中保存有危化品，无温度记录、通风，现场空调无法开机。
88. 配料间、器具清洗间、洁具间地漏未安装具有空气阻断功能的装置以防倒灌。
89. 企业外购的裸支架在洁净区超净台内采用易挥发的丙酮进行超声波清洗，清洗区域距离万级下百级的药物喷涂区约2 米，两个区域间无隔断，企业未评估裸支架清洗对药物支架喷涂可能存在的污染。
90. 药物支架产品涂覆工序在10,000 级下的局部100 级洁净室内进行，但企业未提供百级洁净区内使用的、药物涂覆过程中与产品使用表面直接接触的压缩空气尘埃粒子数等指标的检测数据；药物涂覆时使用高压氮气混合药液直接喷涂支架，企业提供的高压氮气验证报告未记录具体制造商和规格、级别等信息，且未规定日常检测周期和检测项目，未提供日常检测记录。
91. 外包材、保温泡沫箱的储存区与发货区在同一房间，存在库存物料与已使用物料混放的现象
92. 原材料库房发现氧化锆块5 盒，查库存标识卡显示1 盒，电子台账为18 盒，电子台账和实物帐卡不符。
93. 有毒、有害物料防护规程规定：低温保存，注意通风。现场未见到温控、通风设施。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 15 检情况汇总，调整为按章节列出。

94. 从事打磨、喷砂、抛光等工序的工人未佩戴防护镜。
95. 仓储区管理规程规定物料储存分库、分区存放，并有明显标识，如合格产品用绿色标识。现场查看包材库未见明显的分区标识。
96. 不锈钢板式过滤器使用及维护保养标准操作规程未规定维护、保养的项目、频次和方法等内容。
97. 生产和检验计算机使用环境均未配备相应防水、防静电设施。
98. 工具区存放有螺钉、螺帽等原材料，未按规定存放于原材料库元器件区。
99. 包材库屋顶有渗水现象。
100. 原材料库房待检物料与检验合格物料仅用货位卡标识，未分区存放，原待检区堆放检验合格物料。
101. 企业洁净间压差检测原始记录中检测标准设定为“一更与二更压差
102. 标准大于等于5帕”（一更为一般区，二更为洁净区）。
103. 压缩空气系统首次验证方案中规定，温湿度验收判定标准：压缩空气温度范围为：18-28℃，相对湿度为：45-65%，验证报告温度、湿度实测值不在该要求范围内。
104. 一楼冷库内有货物存放，但没有货位识别标识。
105. 企业原材料库中酶标板（96孔）帐、卡、物数量不一致。
106. 企业十万级洁净车间下水管道均采用直管，未设置防倒灌装置。
107. 该企业洁具间与洁净走廊间的门向洁具间方向开启。
108. 原材料待检区中某物料未按仓库管理规定标识物料具体信息。
109. 空调新风口设于空调设备间室内，进风窗的过滤网布积累较多灰尘，且新风口过滤网也有较多灰尘，未对进风窗建立相关清洁卫生操作规程。
110. 留样间内放置产品的货架上未放置货位卡。
111. 现场查看一般区原材料库房中存放的10uL透明滤芯枪头包装标识的批号与有效期与库存卡不一致。
112. 原材料库储存的物料调压阀、压差传感器等物料有货位卡，但存放货位和区域等均未标识，交叉混放。企业原材料仓未设置待验区、不合格品区。企业《仓库管理控制程序》中规定电子物料区温湿度控制要求，半成品库、国际成品库存放的半成品、成品等外包装上标识了储存的温湿度要求，但上述仓库未见温湿度控制设备，国内和国际成品库未见货位卡或仓库台账。
113. 同心路30号生产车间2-3楼步行楼梯口位于洁净车间内，企业未对该区域实施空气洁净度验证，也未安装压差监测设备。
114. 工艺用气系统（用于热风缝口密封环节）验证报告中未见微生物限度检测内容。
115. 洁净车间的维护不到位，一楼洁净车间的消防栓与墙体未密封；与外界相通的电线输送管道未密封。
116. 企业洁净区人员数量限定管理制度中未规定缓冲间6的洁净区人员数量上限，洁净区房间外未张贴人员上限提示。
117. 制水间内工艺用水制造设备管道漏水；洁净厂房口罩生产车间内电线未进行有效密封。
118. 《压缩空气管理规程》规定对悬浮粒子、微生物限度等进行监测，但未规定监测频率，未提供记录。
119. 原材料库（辅材）货位卡未记录物料出入库信息。
120. 现场查见原材料库中熔喷布混批存放且不合格品未有效隔离；检验室试剂柜未设置试剂台账。
121. 厂区内灭菌车间至解析间的露天路面存在露土坑洼并有积水。
122. 位于底楼的原材料库房中未配备温湿度设施，库房中多处有较大缝隙，未配备防虫、防

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 16  
检情况汇总，调整为按章节列出。

鼠实施。

123. 该企业洁净生产车间不同楼层洁净区域的交通楼梯间、三楼洁净区均未设置压差监视装置。

124. 《洁净区环境监测管理程序》未对浮游菌监测进行规定。

#### 第四章 设备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

飞检实例：

1. 《包埋作业指导书》（编号 CSJT/SOP-04）中规定蜡型包埋时应放在振荡器上，防止内冠气泡。但企业未配备振荡器。

2. 企业仓库一楼合格区 4 号空调旁查见标识为“退回产品”的“化学发光法免疫分析仪”（注册证编号：国食药监械<进>字 2008 第 3403500 号<更>，规格型号：IMMULITE2000，生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.）和“尿液有形成分分析仪”（注册证编号：湘食药监械（准）字 2014 第 2400006 号，生产许可证号：湘食药监械生产许 20150014 号，产品型号：AVE-766）。退回产品未按规定单独存放。

3. 吸附剂为白色微小微粒（50 目），网布亦为白色，冲水环境下无法有效观察网布上是否吸附颗粒。

4. 洁净厂房内组装车间正在使用的 9、10 传递窗没有安装紫外灯。

5. 生产用仪器设备无法满足生产需求，如批号为 20170801（生产日期 2017 年 8 月 3 日）的批记录，共使用脱脂纱布 98.5kg，医用凡士林 236.4kg，石蜡油 118.2kg，现场查看称量用容量为 5kg 电子天平一台，熔化、浸渍用反应锅为普通蒸锅（30 寸）、一个电磁炉，设备的容量与实际产量不匹配。

6. 现场检查只有直径为 3.5mm、4.0mm、4.5mm 的分类模块工艺装备，且工装设计制作申请审批表中有这三个规格的设计图纸，但医疗器械注册证中共有 22 个规格，企业不能提供其他的分类模块工艺装备，企业解释称只生产这三种规格的产品。

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

飞检实例：

1. 现场没有设备状态标识。设备运行记录（文件编号：CX-JYL008-006 A/0）内容不完整，未记录详细的开关机时间。

2. 净化空调系统及设备管理（S/G M01-24，C/0）规定初中效过滤器压差每日监测一次，检验室空调净化系统出入口距离地面 2.2 米，长 77 厘米，宽 66 厘米，空间较小，不便于日常监测，也不能提供监测清洗维护记录。

3. 查看《空调净化系统管理办法》（ZT/SOP-6.3-01-002），初效、中效过滤器维护与保养规定：当压差值达到更换后初始压差值加 150 Pa 时需进行更换。查空调系统（编号 051-023）的设备使用记录（ZL-180402-6984-01），更换后的压差初效和中效的初始值均为 50Pa，2018 年 4 月 10 日记录初效压差 60 Pa，中效压差 50 Pa 时更换初效和中效过滤器。更换后 2018 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 19 日，初效压差均为 50Pa，中效压差值均为 80Pa，未达到更换效果。

4. 瓣架加工车间电脑数控卷簧机（编号 BR-SC-234）无维护和维修的操作规程。

5. 未制定 LAVA CNC500 切削机、yenadent 切削机、DEKEMA 烧结炉和 programant 烤瓷炉清洁规程；未能提供上述设备的使用记录和部分设备的清洁记录。

6. 未能提供 2018 年生产设备的使用、清洁、维护和维修记录。

7. 铸造车间内的箱式电阻炉的设备状态管理标识为“停机”，但现场查见该箱式电阻炉内

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 17 检情况汇总，调整为按章节列出。

正在进行铸造。

8. 环氧乙烷灭菌柜相连管道无标识。

9. 主要生产设备如中频铸造机、烤瓷炉等无设备维护保养规定；消毒柜无使用规程。

10. 中转库存放的清洗用容器无状态标识、清洗记录；精洗间内超声波清洗机无状态标识；内包间内压缩空气管道无标识。

11. 《基础设施控制程序》未规定剪板机的停开机再确认周期。

12. 十万级洁净区清洗间(二)传递窗已停用，企业未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。

13. 《印字封口机设备操作规程》未对不同产品（包装）的封口速度、热封温度予以明确规定。如文件规定“2.2 封口速度为 1-12m/min；2.4 将热封温调至为 160-200℃”，2018 年 2 月 24 日批准的医用外科口罩《纸塑包装袋确认报告》中要求“热封速度为 6.5 档”、“温度为 170℃-180℃”，抽查批号 18061206 生产记录显示，封口机封口温度 175℃，封口速度 6.5 档。

14. 企业《空调净化系统管理制度》3.5.3.1 项分别规定了初效、中效、高效过滤器清洗、更换的具体要求，查实验室空调系统维护记录，2016 年以来企业未按要求对高效过滤器更换，对阳性间空调机组维护。

15. 注塑机、气相色谱仪使用记录与实际情况不一致。

a)《注塑过程控制记录》显示 2018.4.1 至 2018.6.25，每日（含节假日）均于 8 点开启注塑机，产品名称为“扩张器”，而扩张器并未每天都生产。

b)现场提供 2017 年 13 批扩张器批检验记录，气相色谱仪使用记录仅“2017.3.23，批号 20170301 扩张器”一条记录。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

16. 验证与确认管理规程 4.12.1 规定设备验证每年一次，检查风淋间、固定式气体检测仪 2017 年度未做验证。查见十万级洁净区浇制间存放的烘箱，无设备状态标识，企业人员称该设备已停用，未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。

17. 计量器具校准管理规程中无对计量器具校准结果进行确认的规定。企业提供的确认记录文件无编号，所有校准报告均以是否合格进行确认。

18. 未建立等离子射频治疗仪的生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，且无生产设备清洁、维护和维修的记录。

19. 未对 2017 年 11 月安装的冷库（2℃-8℃）温度自动报警系统进行标识。

20. 现场提供的设备维护保养计划无法确定为 2018 年度现行有效版本。抽查激光焊接机、球囊喷涂机等主要生产设备的记录，未见实际生产操作涉及的产品名称和生产批号等内容。

21. 电气生产车间内的模拟汽车运输振动台无状态标识。未能提供生产设备“烧录编程器”验证记录；未建立烧录编程器使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。

22. 未按要求建立主要生产设备如药物喷涂机等设备使用记录。

23. 注塑间的模具存放区域划分为生产区、待放区、维护保养区，但待放区的标识不能识别存放模具的有效状态。

24. 环氧乙烷灭菌柜操规(FRG-349)中维护保养内容与设备维保记录(QP05-03E、QP05-05E)中不完全一致，未见规程中的周保养及年度保养记录。2018 年 7 月 24 日上午挤出机（编号 1000357）现场正在运行使用，设备使用记录中未对使用前的状态进行记录。纯化水/注射用水系统中 PP 保安滤芯未按照更换实施表的要求更换。

25. 器具清洁间内烘干机状态标识不可见，设备台账未进行登记；水合车间的注水机配套纯

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 18 检情况汇总，调整为按章节列出。

化水管路内存有污染物，货架有锈蚀。

26. 制水间的制水设备旁有一个没有连接管道的储水罐，企业解释为已停用的原水储罐，但没有任何状态标识表示该储罐已停用。

27. 板制备孵育使用的医药专用柜设备容量为 1800 盒，但工艺验证报告显示按照 1200 盒进行验证，未做满负荷装量验证。

28. 包装车间使用的封口机无状态标识。

29. XC-46MY7 高速精密车铣复合机床、THOPM-V850V 线轨系列加工中心机缺少设备验证记录；加工中心 MVC350 车床操作面板键盘标识严重磨损，字迹模糊不易辨识，但未及时维修；《设施日常保养项目表》未包括工具车床、台式车床、万能工具铣等清洁、维护养护周期内容。

30. 部分生产及称量用设备无使用记录，如干燥机、挤出机组等。

31. 注塑车间正在生产的 HXF126-W5 型注塑机状态标识为“维护”；正在检修的 HXF116-W5 型注塑机状态标识为“正常使用”；HXM158 型注塑机无状态标识。

32. 空调机房中无高效过滤器的更换记录；部分生产及称量等设备无使用记录，如精密中心静脉医用管生产线用挤出机、电子秤等。

33. 二楼生产车间某编号的远红外电热食品电热烤炉已停用，但未见相应状态标识。

34. 纯化水、注射用水维修保养标准操作规程文件内容规定不具体，缺保养周期；设备二级维护保养记录中，未记录反渗透膜（RO 膜）、纯蒸汽发生器的维护保养过程。

35. 空调维护保养文件规定要求每月清洗初效过滤器，实际未执行。

36. 未按文件规定对回料粉碎机进行擦拭清洁，且未提供记录。

37. 洁净车间的压力表和空调机组的初效压力表未归零。企业空调系统为不连续使用，《洁净区环境监测管理规程》规定“空调净化系统停运一月以上重新启动，应进行环境监测”，最近一批血液透析浓缩物生产日期为 2018 年 8 月 28 日，但仅提供 2018 年 6 月 29 日之前的悬浮粒子监测记录；未制定原料取样车的验证、清洁有关规程及保留记录。B 粉分装机清场不彻底，内壁挂有残粉。查看《透析用水贮罐及输水管路清洗消毒记录》，未见双氧水配置记录。

38. 男一更与男洗手之间的压力表，与缓冲间 4 的两个压力表，均未归零。自动杀菌净手器操作方法显示：指示灯绿色为待机状态，喷液时为红色；但实际待机时为红色，喷液时为蓝色。

39. 《工艺用气管理制度》中规定应按《空气压缩机操作与维护保养规定》对空气压缩机进行使用和维护保养，实际使用文件《空气压缩机操作规程及日常点检项目》

40. 《设备、工装模具及工位器具清洁规程》（LYKJ-GC-02-15）要求每月生产结束后，用饮用水稀释“白猫”洗涤剂清洗后用纯化水清洗 2 次，再用 0.1%新洁尔灭或 75%乙醇喷洒或擦拭晾干，企业未能提交清洁验证报告，亦无清洁记录。

41. 《注射器自动组装机验证报告》（文件编号：KK/QSR7-091）中设备运行确认未包括设备运行参数记录，设备性能确认未包括试验产品的检验结果。企业提供了注射器自动组装机月保养记录，但未能提供相应设备的维护和保养规程。企业提供的封口记录中有转速，但低压膜包装机操作保养规程未规定。

42. 《封口机操作规程》（SOP-SC012）仅规定温度参数，未规定封口速度；特殊过程包装封口确认记录和确认报告《重复性包装验证》中已明确封口参数设置速度为封口机最小速度 1.5m / s，实际查见十万级净化车间“封口间”已经确认的三台连续封口机（设备编号 JJ-008,JJ-009,JJ-010），连续封口最大速度仅为 12m / 分（0.2m / s），无法实现 1.5m / s；

43. 制水间的管路紫外线消毒记录（JL072）中显示每次使用时间为 504h，至少使用了三次以上，但企业提供的该紫外线杀菌灯使用说明书中显示紫外灯管寿命为 1000h，不能提供灯管

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 19 检情况汇总，调整为按章节列出。

的定期更换记录。

44. 配料区有 2 个已停用的原料罐无停用状态标识。
45. 洁净区使用的周转箱表面不平整。
46. 瞬时灭菌器 SOP(TF/AZ 7.5.1-02)中规定的维护保养内容与设备保养记录中内容不一致，设备使用记录中未记录具体使用内容。
47. 生产设备万用表无状态标识。
48. 未能提供生产设备万用表、调压变压器的操作记录和操作规程。
49. 十万级净化车间的手消毒室查见下出风口内有纸张，企业称是维护时遗留的。
50. 净化车间空调系统初效过滤器和中效过滤器更换无文件规定。
51. 查企业生产记录，最大组分配置量为 105ml，配置用设备为 1ml 移液器，不能有效控制人为操作差错；《生物安全柜清洁维护标准操作规程》（SOP-02-002）规定每年更换紫外灯及性能确认，企业不能提供相关记录。
52. 查现场及 2017 年设备台帐，记录编号：FM-QP-005-02-A/0，SB-YB-CX-01、02、04、11、14 等车削仪已停用，台帐中未体现停用信息，未提供设备停用的相关审批记录。
53. 纯化水设备储罐/过滤器日常保养未制定操作规程。
54. 低温等离子表面处理机的操作规程中规定应对设备每月清洁一次，但未见相关清洁记录。
55. 环氧乙烷灭菌系统维护记录，相关复核人员未签字。
56. 洁净车间内的注塑机未运行，但标识为运行。
57. 洁净室有两台制水设备，洁净室工作记录(Y/SMA01-J07.10-04)的制水记录无制水设备编号记录。设备维护保养记录无编号，记录内容为“维修内容”。没有清洁、维护、维修操作规程。设备运行标识不清楚，运行、停运设备均标识为“在用设备”。
58. 来料检测室内影像测量仪（QM038）上放置“暂停使用”的牌子，关于设备状况标识的管理规定中无此规定。
59. 立式锯床（sc-041）、震动式脱脂机（sc-042）、真空包装机（sc-077）有安全操作规程，无清洁、维护、维修操作规程。
60. 企业编号为 FIF-03 的空调机组中效压差记录显示：初始压差为 85Pa，正常范围 80-200Pa，4 月 1 日~4 月 12 日压差值均记录为 85Pa。检查当日（4 月 13 日）中效压差表显示其压差值实际为 65Pa，不在规定范围内。
61. 企业对高效过滤器更换方式为考虑监测“终阻力”、“泄漏率”等因素
62. 企业未对空调净化机组中效过滤器进行压差监控。
63. 企业原料库中配置有除湿机，但没有操作记录。
64. 生产现场的生产设备状态标识不统一，有两种版本的状态标识，对正运行的生产设备，一种标识是“运行”，另一种是“完好”。
65. 十万级洁净车间分装室内存放与生产无关的自动封膜仪等设备。
66. 万级洁净区容器清洗间存放的、用于盛装支架清洗介质的玻璃器皿无清洗后状态标识。
67. 未按《空调系统维修使用保养规程》的规定进行定期维修保养。
68. 未能提供自动埋弧焊机（编号 1405002）的使用记录。
69. 未制定防腐蚀保护规定文件，位于腐蚀性环境中的 A 剂配液罐顶周围不锈钢地台部分螺钉已经出现锈蚀现象。
70. 未制定生产设备使用记录，仅在批记录中记录了设备使用情况。
71. 在生产模具干燥车间，查看电热鼓风干燥箱操作清洁保养规程，规程上规定设定温度为 120℃，时间为 120 分钟，但现场查看设备运行记录写为运行时间 9:00，结束时间 20:00，共 11 个小时，与规定的 120 分钟不符。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 20 检情况汇总，调整为按章节列出。

72. 制造隐形眼镜用金属模具放在专柜保存，但企业未规定模具的使用寿命、更换的时间与频次。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

飞检实例：

1. 企业未配备一次性使用无菌阴道扩张器“抗变形能力”项目检测所需的仪器设备，无能力进行该项目的检测。

2. 未配置检测 X 射线阻射项目的设备，也未委托检测。

3. 实验室的总有机碳分析仪、表面粗糙度测量仪相关操作规程未放置于现场，由文控中心统一管理，检验人员通过计算机系统查询，检验现场不能随手可得相应的作业指导书。

4. 查现场，未见检验仪器和设备的操作规程。

5. 不具备产品检验所必须的照度仪。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

飞检实例：

1. 企业未能提供“医用漏电流测试仪”（编号 2000170）使用记录，同时企业未规定保养周期。

2. 未能提供电外科分析仪、示波器的使用记录。

3. 未提供特性黏度检验用控温温度计（编号 69）的计量校准证书。内毒素检验器皿干燥用恒温干燥箱（编号 010307203，型号 DHG-9146A）无计量校准证书。

4. 未能提供放大镜、卡尺、比色板、表面粗糙度比较样块使用记录。

5. 未能提供检测用八倍放大镜和 VITA 比色板的使用记录。

6. 检验回复性能的 37℃ 水浴箱（编号 SYG-01,SYG-02），未进行计量校准。

7. 质检室正在使用的摇床设备上有一只盛有胶块的培养皿，未见相关产品信息和批号标识，现场未能提供摇床使用记录。

8. 尘埃粒子检测原始记录显示检测日期为 2018 年 4 月 23 日至 2018 年 4 月 27 日，但无该检验仪器对此时段的使用记录。

9. 抽查检验设备使用记录，未及时记录特定电磁波谱治疗器产品电气安全测试仪器（耐压测试仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪）的使用情况。

10. 《设备、仪器控制程序》中规定借用检验仪器时应填写检验仪器外借记录。在检验室查看了激光功率计（规格 LP-3C）2018 年 8 月 27 日的检验设备使用记录，现场未见该仪器，企业声称已外借，但无外借记录。

11. 检验室冰箱无温度计和温度监控记录；培养箱使用记录未体现产品批号、菌种、培养温度等信息。

12. 编号为 QR-SC-6.3-04,2017 年 2 月的生产车间空调系统《设备运行记录》表中：1.相关人员未签字；2.臭氧发生器只记录了运行时间；3.只记录了运行参数的数值，没有项目和单位。

13. 查检验室所用电子天平、气相色谱仪等设备，均未提供使用记录。

14. 查现场，电子天平、风速仪、尘埃粒子计数器等检验器具于 2017 年 4 月 13 日到效期，未送检。

15. 尘埃粒子计数仪无使用记录。

16. 负压检漏仪未按照《负压检漏仪校准规程》进行校准。

17. 仅能提供 2016 年 7 月检验仪器激光功率计、医用泄露电流测试仪、接地电阻测量仪的使用记录，未能提供上述三个检验仪器其他时间的使用记录，不能提供上述检验设备 2016

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 21 检情况汇总，调整为按章节列出。

年的校准、维护、维修记录。

18. 理化实验室发现部分电子天平使用环境不符合要求（置于橡胶垫上使用）。

19. 企业隐形眼镜湿热灭菌记录不完善，在设备运行记录中只标有运行时间、结束时间，未记录灭菌实际运行参数。

20. 准备室的真菌培养箱（YZ/SB305）、数显电热培养箱（YZ/SB293）仪器使用记录中，只记录开始使用时间。未见内包装封口机使用记录。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

飞检实例：

1. 指针式压差计校准操作规范规定“重复该步骤，取两次示值的平均值”，但器具用灭菌柜压差计校准原始记录中，只记录了一次检测结果。

2. 十万级洁净区浇制间内的隔膜真空泵的两个压力表无校准标识，未见校准记录。

3. 部分试剂分装车间、生化酶纯化车间的计量设备超出校准有效期。

4. 《检验设备管理制度》无对计量设备校准后结果进行确认的规定，也无确认记录。

5. 高压液氮输送监测用的 2 个压力表未纳入计量器具管理。电子数显卡尺实际规格为 0-150mm，但计量器具台账登记规格为 0-100mm。

6. 企业游标卡尺校验规程规定每年进行一次校验。但某编号游标卡尺未按要求进行校验。

7. 现场见氮气、氧气输送监测用的多个压力表未计量，未纳入计量器具管理。

8. 注塑车间压差表无校准有效期。两台环氧乙烷灭菌柜（20 立升、30 立升）上所装压力表于 2018 年 9 月 4 日到期未进行校准。

9. 部分计量器具未校准，如：十万级辅料间、环氧乙烷灭菌车间的电子秤未经计量检定。

10. 物料称量未配置合适的称量设备，如仓库 1 中，变压器物料放置方式为不包装密集放置，出现部分变压器绝缘层被刮破情况。抽选不锈钢条进出库数量检测情况，管理人员称用称量法来确定，验证时发现不锈钢条因下垂到地面，不能准确进行称量。

11. 生产车间安装的压差计，灭菌柜上安装的压力表，理化实验室的 PH 计、天平等均未标明校准有效期。

12. 产品标准规定针尖端突出针体端面距离为  $15 \pm 0.5\text{mm}$ ，测量该距离的钢板尺检定证书误差范围为  $\pm 1\text{mm}$ ，钢板尺的精度不能满足使用要求。

13. 纯化水制水机压力表校准期限为 2017 年 5 月 6 日，超出校准有效期使用。

14. 粗洗间用于监视超声清洗温度的水银温度计没有计量检定标识，计量检定证书的有效期也已过期；空调系统上监视初效和中效阻力的压差计上无计量检定标识。

15. 风速仪不能正常工作。

16. 检验外套标尺尺寸用的检测工具菲林尺，无领用发放记录。

17. 洁净车间的台秤（JL-A004-2）未提供检定证书。

18. 洁净室空调系统（PM201）2017 年 7 月的《设备日常点检表》（TB/QP/06-04）点检项目规定中效过滤器压差检测正常范围为 30-100Pa，但现场检查该空调系统中效压差表最大量程为 60Pa。

19. 空气压缩系统（YEP000020）压力表（PO21、P022）未校准。

20. 空调系统的初效过滤器压力表显示超过最大量程 60Pa。

21. 企业提供的 2-10 $\mu\text{L}$  移液器检定报告显示计量用具为万分之一天平；2 $\mu\text{L}$  移液器实测值为 1.8 $\mu\text{L}$ ，超过其误差 2%范围规定，未对检定报告有效性进行确认。

22. 企业未对计量器具、计量设备检定/校准结果能否满足使用要求进行评估/确认。

23. 企业自校准温湿度计所采用的方法为非标方法，未经验证。

24. 十万级净化车间“连接间”中用于工序自测针线连接强度的测力仪分度值为 0.2N，针线

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 22 检情况汇总，调整为按章节列出。

连接强度判定标准要求精度应为 0.01N，无法读数，与《连接操作规程》（SOP-SC005）文件规定不符。

25. 水压测试用加压泵上压力表校准有效期至 2017 年 3 月 2 日，已过期。

26. 微粒计数器（设备编号：C15-01）、尘埃粒子计数器（设备编号：C28-01）的计量校验证书已过有效期。

27. 原材料检验室中一台硬度计上，检定标识显示已过有效期，质量管理人员确认还未送检。注塑车间里压缩空气设备上压力表未进行校准。

28. 在线纯化水系统一级电导率、二级电导率校准日期为 2015 年 7 月 14 日，有效期为 2016 年 7 月 13 日。企业未提供部分强检设备（如电子天平、温度计、压力灭菌器）检定证书，仅提供校准证书。

#### 以下为 2019-2021 关于设备章节的飞检实例：

1. 微电脑光控高速横切机（编号：3-55）两侧滴漏润滑油。
2. 现场提供空调系统的自净验证（编号 QJ-08）中缺少自净时间测定结果和浮游菌检测原始记录，且只提供了 A 车间的尘埃粒子的原始检测数据。
3. 工艺制水反渗透装置（3LRD-10）上的仪表校准证有效期为 2018 年 3 月 12 日~2019 年 3 月 11 日，超出有效期使用。
4. 洁净车间内工艺用气管道表面不光洁和不耐腐蚀，检查发现其表面有锈迹和灰尘。
5. 《空调净化系统操作、维护及保养规程》（编号 WGSMKJ-3/SOP-SB-020）规定“当初效与中效的压差 $\geq$ 初值 200%时，清洗过滤芯”，但企业未记录初值，过滤芯清洗记录中实际为每 3 个月清洗一次；抽查《立式注塑机维护保养规程》（编号 WGSMKJ-3/SOP-SB-062），文件规定“每日用 200 号润滑油对设备的动模板、台座进行润滑”，抽查立式注塑机 2019 年 5 月日常点检记录，未按规程进行维护保养。
6. 《纯化水系统维护保养规程》（编号 WGSMKJ-3/ SOP-SB-015）未规定纯水罐呼吸过滤器维护、更换周期及频次。
7. 检验用标准显微维氏硬度块（编号 G45382，Z138933）的校准证书已于 2016 年过期；电子天平（编号 YK201503065，YK201502013）的校验证书已于 2019 年 3 月过期。
8. 企业提供 2019 年纯化水管道清洗消毒计划表显示 1 月、4 月已完成消毒清洗，但无法提供清洗消毒的原始记录。
9. 2018 年脉冲真空湿热灭菌器验证/确认记录中，企业未能提供方案中要求的 111℃和 130℃两点温度探头精度确认记录。
10. 激光切割机（VH-JG-0003）已生锈掉漆，存在污染产品的风险。
11. 移液器（VM-0-0048JC）、蒸汽灭菌器（VM-T-0032JC）校准证书过期。
12. 抽查 2019 年产品老化时间、倍速链流水线（设备编号 BJJ-002 II）周期验证文档，未能提供验证方案。
13. 蒸馏设备无使用记录。
14. 压力计量器具未编号，未按计量器具管理。
15. 口罩车间处于停产状态，但生产设备状态标识为“运行”。
16. 检测设备分光光度计（ZK/J-09），非该公司设备，由湖南某公司借用。
17. 企业制水设备（ZK/SC-02）位于公司院落一侧，距离生产区较远，管路为 PPR 管，并且走地下管线；设备上电导率仪不能正常开启。
18. 洁净室空调系统未按规定周期进行确认，仅能提供 2017 年 6 月确认报告。
19. 现场未见真空干燥机的使用记录。
20. 企业工艺用气验证只对设施验证，未进行再确认。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 23 检情况汇总，调整为按章节列出。

21. 计量器具滴定管标明的校准有效期为 2017.11.16, 已过校准有效期未进行续校准。
22. 型号为 VC9807+的万用表现场有两台无任何标识, 不能有效防止非预期使用。
23. 《电火花数控机床操作规程》规定的维护保养项目、方法、频次等内容不全, 如规定了润滑、经常清洗, 但未规定润滑、清洗时间以及如何进行润滑、清洗, 及润滑清洗的频次。电火花数控机床的《设备维修保养记录》规定每周更换工作液, 但 2018 年 12 月至 2019 年 10 月期间, 仅有一次工作液的更换记录。
24. 《设备管理制度》、《烤瓷炉操作规程》缺少维护保养的内容; 企业无法提供烤瓷炉使用记录。
25. 规定对紫外线消毒柜的紫外线强度进行监测, 未对检测频次、监测方法做出规定。
26. 企业的“紫外线消毒柜”、“双笔喷砂机”和“蒸汽清洗机”等设备的使用记录中开始使用和结束使用的时间分别对应公司上班时间和下班时间, 无法准确体现相应设备的实际使用时间和时长。
27. 《计量器具管理制度》(SB-SMP-005) 中, 对计量器具校准结果的确认是依据校准证书上是否具有“校准结果符合参照技术文件的要求”的描述来判断是否合格, 无企业自己的评价标准; 提供的确认记录文件无编号; 洁净容器间, 容量为 10mL, 100mL 的量筒无编号、无校准标识。
28. 封口间, 要求湿度控制标准为 <30%RH, 现场检查时发现室内湿度为 42% RH, 无相关处理。
29. 检验室的 BET 细菌内毒素检测仪 (设备编号 HDH018) 无状态标识。
30. 用于记录干燥工序透析管进出口温度的数字温度计 (设备型号 DM6801A) 未进行校准。
31. 紫外分光光度计 (设备编号 HDH008) 的 6 个校准数据未能涵盖实际使用的 550nm 波长数据。
32. 规定空调机组 (设备编号 A-06-010) 新风段初效过滤器的压差值大于等于 130Pa 后需要进行清洗, 但监测该段压差的压差表 (仪器编号 A-06-010-Y09) 的最大量程仅为 125Pa; 血液透析浓缩物 A 液生产车间的称量间精密电子秤 (编号 D-01-005) 和电子天平 (编号 D-01-002) 无设备状态标识。
33. 质量部的部分检验仪器和设备使用记录不全: 电热恒温水浴锅 (编号 D-07-066), 仪器维护保养记录共有四次 (2019 年 1 月 14 日、4 月 15 日、7 月 16 日、10 月 17 日), 但该设备的使用记录未对上述情况进行记录; 企业未能提供配置 pH6.86 磷酸盐标准缓冲液和 pH9.18 硼酸标准缓冲液使用的蒸馏水水质监控记录; 气相色谱仪 (仪器编号 GC-2014C) 的仪器维护保养记录中未对高纯氢气发生器中已失效的气体净化管 (硅胶已显粉红色) 进行维护或保养。
34. 质量部的移液器 (设备编号 D-07-52) 校准已过有效期; 微粒测定仪 (设备编号 D-07-008) 校准证书显示微粒计数未按照《中华人民共和国药典》(2015 版四部) 不溶性微粒检查法的要求进行校准。
35. 无菌检验室、微生物限度检验室和阳性对照室使用的空调机组位于楼内夹层, 入口距楼道地面 2 米, 难以清洁、维护和维修。
36. 生产车间 1 “清洗间安瓿清洗机 (编号 Sc/10)” 内留有积水, 其最近一次使用时间是 2019.10.22, 最近一次周保、月保时间是 2019.10.28。
37. 净化空调系统的初中效过滤器更换后, 未记录初始压差; 新风过滤网的清洗记录与文件规定的 30 天清洗一次的频次不符。
38. 未规定净化空调系统停机后再次开启的操作或检测要求。
39. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号 SBYZ-009-010) 中, 沉降菌监测使用的干粉培养基进, 仅有出厂检测合格报告, 未对培养基的适用性和灵敏度进行验证, 沉

备注: 红字部分为一般缺陷项, 红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起, 国家局发布的飞 24 检情况汇总, 调整为按章节列出。

降菌检查结果的缺乏有效性依据。该文件附件六的“自净时间测定记录”中仅记录了尘埃粒子数值，未记录自净时间，与相应要求不符；同时，记录表格中尘埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合，操作人员记录数据时串行。

40. 电气安全耐压测试区域未配置绝缘地垫、手套等防护设施设备；机加车间有台式铣钻床（设备编号 SC-001）、多功能工具机（设备编号 SC-002）、调试检验车间有手术显微镜（设备编号 SC-003），状态标识均为正常，但实际由于企业处于停产状态，上述设备均已停用。
41. 查企业仓库，合格品存放区有半导体模块三块，其中两块没有静电防护袋。
42. 模块组装区域现场正在用电批进行操作，但未对电批进行生产设备编号，也未对使用情况进行记录；PCBA 焊接工位未对电烙铁的温度进行记录；震动测试环节的模拟汽车运输振动台（规格型号 LF-5024,自制编号 MR02036）无使用记录。
43. 水模无使用状态标识，漏电流测试盒为企业工装，也无使用状态标识。
44. 洁净区分装室加样枪（编号：HN020025）校准有效期至 2019 年 8 月 2 日。
45. 未对洁净室（区）空气净化系统停机后再次开启的要求进行验证。
46. 硅油涂布机设备的时间继电器于 10 月 23 日发生故障，处于维修状态，现场未见该设备的维修状态标识，且缺少设备铭牌。
47. 部分计量器具未按要求进行校准或检定。（例如：天平和游标卡尺，企业只提供了校准报告，未能提供检定合格证书；压力容器的压力表未能提供计量校准证书）。
48. 制水间的精滤器下方出水口管与输送纯化水管道的接口处有漏水（每分钟漏水约 30 滴）；组装车间里 DBF-900 多功能薄膜封口机无设备状态标识；物理检测室内的电子数显卡尺无设备标识。
49. 生产区、检验区、库房等部分区域无温湿度监控设备。企业于 2019 年 10 月 30 日送检到成都市计量检定测试院计量，有委托检测协议书。
50. 《初、中、高效空调过滤器更换与清洁维护管理规程》（文件编号为 JY/SB-WI001:3/A）规定“正常情况下，初、中效过滤器压力达到阻力 2 倍必须清洗，或定期三个月必须更换和清洗”，查阅《组合空调定期检维护及保养记录》（文件编号为 JY/SB-PD002-30），2019 年 3 月 8 日和 7 月 29 日分别对组合式空调器（型号 ZK-62 和 Z-SC06）进行维护、更换和清洗。未根据管理规程要求定期维护保养。
51. 企业制度和规程与《空气净化系统清洁、维护保养检查记录》不一致，没有初效、中效清洗时间的规定，抽查 2019 年 9 月 5 日的初、中效维护保养记录，未能提供；抽查 2019 年 4 月 28 日紫外线灭菌记录（XWQM/ C2-SC-07），记录累计消毒时间 60min，未记录生产前消毒与每次清洁后消毒的时间，与传递窗清洁消毒标准操作规程（编码：XWQM/C1-ZY-SOP-18）中要求紫外线消毒的规定不一致；查看清洗烘干间超声波清洗机（型号规格：查 BK-360B，设备编号：QXJ01）。未见设备温度控制旋钮。
52. 净化车间内用于原料称量的天平无使用记录。
53. 企业于 2019 年 9 月进行生产场地变更，变更验证过程中使用三批试剂进行了检验验证，检验日期 2019 年 3 月 10 日至 3 月 15 日，但新的检验地址有 4 个移液器校准日期为 3 月 15 日，4 个移液器校准日期为 3 月 28 日，均为 0.2-2  $\mu$ L 移液器。计量用具未在校准有效期内。
54. 查看纯水间纯化水系统、纯化水系统标准操作规程以及工艺用水管理规程，未对纯化水管道和储水箱中的贮存纯化水保存期限和进行处理方式进行明确规定。
55. 现场部分设备、设施管理不到位，如环氧乙烷灭菌柜滴水、洁净区内的器具清洗间水槽下水口有污垢等。
56. 空气净化系统中，空调箱体初效、中效过滤段的安装维修门密封不严，现场漏风。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 25 检情况汇总，调整为按章节列出。

57. 企业保存液配制系统用的微孔滤膜预处理操作，实际是纯化水浸泡后直接使用，与《微孔滤膜使用说明书》要求“使用前用适量温蒸馏水清洗一次”不一致。
58. 《水系统过滤器换膜记录》（KSD-QR-7.5.1.2-17）中未记录 RO 膜更换的具体时间。
59. 企业空气净化系统非生产期间停机，再次生产开启空气净化系统后，未进行必要的测试或验证。
60. 《标签机操作维护保养规程》未明确清洁工具、清洁方式、维护保养方法。未能提供烧录程序用计算机的操作规程。
61. 该公司制定的空气净化系统管理制度中规定，当初中效压差大于初阻力2 倍时进行过滤网清洗或更换。实际操作过程中未记录初阻力。
62. 女一更与女二更之间的压差计校准有效期为2020 年5月23日，已过校准有效期。企业未对生产标记间的离心机转速和温度进行计量。
63. 无菌及微生物检验室净化系统未进行初、中效压差监测（设备处于技术夹层中）；阳性对照间管理不到位，房间内存放与检验无关的杂物，生物安全柜缺少定期验证资料。
64. 金相显微镜仅有维护保养记录，使用记录未体现检验的样品信息。
65. 现场查见净化车间内包间内封口机的状态标识牌已损坏（无旋转面层），无法有效显示设备状态。
66. 企业《二级反渗透纯化水机作业指导书》规定滤芯每年至少更换一次、沙滤中的石英砂和碳滤中的活性炭为二年更换一次，抽查2015 年以来以上滤材的更换记录，更换频次不符合文件规定要求。
67. 验证主计划中未对连续点膜机的再验证周期做出规定。
68. 企业对灭菌锅的压力表进行了校准，未见针对温度的校准证书。
69. 企业一楼仓储区的计数用电子天平上标识为“无需计量”，程序文件中的监视、测量程序中规定了“校准”、“校验”、“内部校准”、“无需校验”的情形，未对“无需计量”进行规定。
70. 工位器具间存放的混料斗、移动提升加料机组件和粉剂包装间存放的电子天平均无状态标识。
71. 《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》未对新风口的开关进行规定。
72. 《纯化水制水机组使用和维护标准操作规程》中未对水系统储水罐呼吸器的维护和保养进行规定。
73. 制水系统设备维护保养记录规定水系统管路、整机、罐体、电机的维护保养为每周一次，检查时记录显示超过一周未保养。
74. 洁净区内配液间查见电子天平处于断电状态，未见状态、计量标识、设备内部编号。
75. 纯水检测报告（2020-5-18）、批出厂检验记录中均显示使用过生物培养箱，但未见相关设备使用记录。
76. 工艺用水的输送管路无定期清洗消毒设备。
77. 初包装的装袋工序使用的工艺装备推杆前端磨损明显，未见与推杆设计、制作、使用、清洁相关的质量管理活动。
78. 检验仪器和设备的使用记录，未包括校准、维护和维修等内容。
79. 生产和检验计算机的外设接口未采取有效物理隔离或其他措施，无病毒防护、数据备份等措施。
80. 企业未建立检验仪器和设备的使用记录。
81. 现场液体灌装间内的压差表不能归零，企业已与供应商联系维修，但未及时记录相关维修信息。
82. 未查见万级和十万级洁净间空调系统的高效过滤器更换要求，无更换记录。
83. 企业2019 年8 月购进阳性对照间的生物安全柜没有验证和使用记录。十万级洁净车间

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 26 检情况汇总，调整为按章节列出。

中电热恒温干燥箱没有校准记录。

84. 预处理间接入碱化反应罐的工艺用水连接管，现场未查见清洗、消毒记录。
85. 未查见对检验室洁净区空调系统的确认记录。
86. (1) 塑料注射器全自动旋帽灌装加塞机确认报告中，设备确认的工艺参数及企业实际生产控制参数，与预充式导管冲洗器工艺规程中该灌装设备工艺参数不一致，企业未对工艺规程进行修改。(2) 容器具清洗间缺少独立的洁净袋清洗烘干设备。
88. 生物安全柜说明书要求定期维护，每3个月对设备进行一次全面维护保养，企业未将此要求纳入规程，也未开展相应的风险识别和评估。
89. 企业工艺用水质量标准及检验规程规定纯化水和超纯水的微生物限度检测需要在35℃培养箱中培养不少于5天后计数，同法制备阴性对照。企业7月至8月间多批纯化水和超纯水的检验记录中培养时间均未满5天，也缺少阴性对照记录。
91. 现场询问企业人员，该企业晚上及周末均关闭空气净化系统，企业文件中规定开机后一个月后再次开启时才进行检测，但未能提供空气净化系统停机后再次开启的验证记录。
92. 企业原材料库中低温冷藏柜出现超温时，监测设备报警功能未启动。
93. 某天平常用称量载荷5g、121g、400g、969.12g，校准证书显示校准载荷为700g，企业没有选择常用的称量载荷进行校准。
94. 配液室溶液瓶、烧杯、量杯等无清洗状态标识，也未标识清洗时间，不符合《容器具的清洗标准操作规程》要求。
95. 企业制模室的一台连续喷膜机贴有两个不同编号，分别为白色标签01-227A和绿色标签01-277A，经核实01-277A标签编号有误。
96. 试剂制造质量部放置的电子天平的规格型号与设备清单和检定校准证书不一致。
97. 现场查看十万级洁净室配液间PH计无使用记录，部分校准液已过有效期(PH6.86 $\pm$ 0.02，有效期至2020.07.22；PH9.18 $\pm$ 0.02，有效期至2020.07.18)。
98. 企业未按照《验证管理规定》中4.3.4再验证的要求依照原验证方案再次开展验证。关键部件更换或大修时应再检验，合格后请有资质的第三方进行全性能的再验证。
99. 查看企业生产现场，气路组件测试工装、气道测试工装等设备上既粘贴有标识了“使用中”状态的灰色设备标签，又粘贴有圆盘式可转动的塑料状态标识卡，其卡片显示位置为红色“暂停使用”标签，与企业文件要求规定不一致。
100. 某热风缝口密封机现场操作显示的温度与该设备验证报告所确认的温度数值不符。
101. 质检车间的通风橱(购置时间为2020年3月)和恒温恒湿箱(购置时间为2020年4月)，现场未见操作规程。
102. 阳性对照间生物安全柜无维护保养记录。
103. 一楼车间空气净化系统验证报告中，测试仪器、仪表确认记录签名两人为打印，无手写签名。空调净化系统停机再验证报告中，无停机7天以上验证。
104. 现场查看企业pH计的设备维护保养记录，记录中更换电极保护液的频率为每3月一次，与企业pH计使用和养护保养操作规程中规定的每月更换一次电极保存液要求不符；称量间现场生产设备万分之一天平无校准砝码。
105. 现场查看企业用于产品检验的干式荧光分析仪使用维护保养操作规程和使用记录未按规定和记录仪器校准、维护、维修有关内容；查看企业干式荧光免疫分析仪检验记录，未按照《干式荧光免疫分析仪检验作业指导书》要求对台间差项目进行检验。
106. 查看企业纯化水系统运行记录和纯化水检验报告等，企业未按照《工艺用水管理制度》要求，每周对总送水口、总回水口和储罐进行检查，仅在每月对各取水口进行检查。
107. 检查时，配液间原料存储冰箱冷冻室温度显示-20℃，冷冻室外置监测温度计显示-5.3℃。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞检情况汇总，调整为按章节列出。

108. 《洁净车间使用、维护管理规程》规定洁净车间停止使用7 天以上，重新使用时需进行全项监测。2020 年10 月1 日放假，10 月9 日上班，查放假8天后的环境监测记录，只做了部分项目，而未进行尘埃粒子和沉降菌检测。
109. 企业未能提供内包装封口机设备使用记录。
110. 检验设备生化培养箱使用记录不完整，没有登记培养物品的名称、数量等相关信息。
111. 未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的洁净度级别要求的测试或验证记录。
112. 不能提供生产设备恒温水槽的使用、维护记录。
113. 两恒温水槽2020年度校准结果分别为“在37℃下测得下偏差为-0.23℃”和“在37℃下测得下偏差为-0.19℃”，不满足文件规定 $\leq \pm 0.03^\circ\text{C}$ 的恒温水槽精度要求。
114. 用于检测样品和浸提液称重的机械天平精度为0.2g，不能满足检测方法中规定精度0.01g的要求。
115. 纯化水储罐盖内壁有黑色污渍，企业未按相关规定定期及时进行清洗、消毒。
116. 企业CP-600TCI型注射泵成品检验记录显示，企业某日使用了泄漏电测试仪、耐压测试仪、电子天平三台设备，但上述三个设备的《设施使用记录》在该日期无对应的使用登记。
117. 现场查见企业厂房内原料库的温湿度表、生产车间的游标卡尺两台设备均超出校准有效期。
118. 现场查见编号为A的灭菌柜电脑控制系统有故障，不能正常使用且无状态标识，已停用的口罩生产机和胶条热缝合机无相应状态标识。
119. 未见移液枪、电子天平的计量校准记录。
120. 现场查见纯化水储罐内壁有黑色污渍，未按相关规定定期及时进行清洗、消毒
121. 企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对洁净室环境进行定期监测。
122. 企业未按《工艺用水管理制度》的要求对工艺制水过程进行定期监测，
123. 现场查看发现该企业三楼洁净区两台全自动一拖一口罩机设备均无状态标识。
124. 《全自动口罩机维护保养作业指导书》规定设备维护保养方面仅要求要保持清洁，停机涂油等简要内容。但年度设备检修计划表详细规定了设备的保养内容、频次和时间。2020 年与2021年度设备检修计划表格内容有不同。
125. 《培养基管理规程》规定环境条件为2-8℃，企业不能提供存放培养基的冰箱的温度监测记录。

## 第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

飞检实例：

1. 企业制定的《文件控制程序》（ZT/CX-4.2-01，F/0），规定“本程序适用于植入性医疗器械和手术器械的质量管理体系运行有关的所有控制文件”，未覆盖企业应适用的所有在产医疗器械产品。
2. 生产计划单 BKFH18-004 提出，应生产 11231BBC86 型号 50 台，使用风机型号 FS146（220V），实际生产过程将其中 1 台风机更换为 FS133T 型号（110V），企业解释是因

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 28 检情况汇总，调整为按章节列出。

接到紧急订单(供出口)，只能临时改装，但企业未对上述流程做出相关规定。

3. 《梯度线圈制作作业指导书》(文件编号 QI-PD-07-03-01 B1 版)中显示该工序需用到粘胶剂，企业将该物品识别为易燃物，程序文件中无易燃危险物品存放管理相关内容。
4. 企业未制定菌种传代、使用和保存的管理规定；现场检查时检验室负责人裸手拿取菌种，未采取任何防护措施，也未见菌种的传代、使用和销毁记录。
5. 质量手册(YZ/QM-2017) 1.0 范围中不适用条款未按现行的规范和附录进行更新。
6. 企业未按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》(2014 年第 64 号)及植入性附录更新、完善质量管理体系文件。
7. 企业《不良事件监测和忠告性通知控制程序》(Y/SMA01-C08-07)中规定的产品召回范围未包括《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 680 号)第五十二条规定的医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的应当进行召回情形。”
8. 未经批准发布质量手册(PA/QW0200-17),例如无编制、审核、批准人签字，颁布令执行总裁未签字。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

(一)文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

(二)文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

(三)分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

飞检实例：

1. 现场发现企业执行的受控文件《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》，但同时也发现了未做标识的已作废的《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》。
2. 原材料“染色糊剂”检测记录中存在涂改情况，但未签注修改人员姓名和日期。
3. 载明原料和回用料配比要求的原料配比表未列入质量管理体系文件进行管理，无状态标识无编号。
4. 生产控制程序文件中规定批记录清单文件编号为 OG-QI-7.5.1-SC-06-SOP-产品代号，企业提供的批记录文件清单的文件编码为 OG-QI-7.5.1-SC-05，两者文件编码不一致。
5. 文件格式及编码规则规定程序文件编号为 SQJ-CX-XX-X/X (C/0)，实际程序文件编号为 SQJ-CX-XX。
6. 消毒液、洗涤剂管理办法规定消毒剂配制过程填写《消毒剂配制记录》，领用填写《消毒剂发放领用记录》，企业填写的记录是《消毒剂配制使用记录》，两者不一致。
7. 钛钉成型工艺已由“自行加工”改为“委外加工”，但一次性使用弧形切割吻(缝)合器生产工艺流程图未进行修改。
8. 《采购控制程序》变更后执行日期为 2017 年 8 月 31 日，而《采购控制程序》文件变更申请批准时间为 2017 年 9 月 29 日。
9. 《菌片使用及检验规程》文件规定放置菌片的试管应在 34-37 摄氏度环境下培养，但某批号聚丙烯疝修补补片成品生物指示剂无菌检验记录规定的培养温度为 30-35 摄氏度，两个文件规定不一致。
10. 文件控制程序规定更改文件需在文件更改申请批准后由文件起草人/更改人实施更改，现场检查已更改的注射用修饰透明质酸钠凝胶灌装操作规程，其文件更改申请单批准日期为 2018 年 5 月 23 日，更改时间为 2018 年 5 月 22 日。
11. 医用外科口罩的初始污染菌检验操作规程所引用标准未及时更新。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 29 检情况汇总，调整为按章节列出。

12. 文件编号与程序文件规定不一致。技术文件《医用外科口罩》文件编号为 SC-JS-WL 00400,《文件控制程序》中技术文件规定为公司代号(HX)-文件类别(JS)-制定部门+文件流水号”。
13. 实施日期分别为 2015 年 5 月 10 日和 2018 年 5 月 11 日的《医用外科口罩作业指导书》均现行有效,其文件编号均为“HX-JS-SC 03300”、版本均为“A/00”,文件内容不同。
14. 质量手册 4.3.1 中主要生产流程与企业多个医疗器械生产流程不一致。
15. 净化车间环境控制程序(XHM-B-03.03-2017)文件中有过程控制文件、设备管理控制程序、工艺卫生管理制度,未提与其内容相关的第三层次文件,如进入净化车间管理规定 XHM-D/a010-2015,净化车间个人卫生管理制度 XHM-D/a040-2015 等。
16. 质量部各检验室发现许多未受控文件,如《百度仪操作规程》、《气相色谱仪操作规程》、《产品过程检验规程》等均无“受控”标识。
17. 文件编号 YB/I01-8-2010《无菌检验规程》中未按照新版药典进行更新。
18. 《初始污染菌操作规程》无文件编号、版本号、编制日期、实施日期等,文件内容中检测依据涉及已作废的标准 GB15980 和 2005 版药典等。
19. 《加热器表面温度不均匀度出厂检验作业指导书》无编号、无受控章、无批准人签名等。
20. 同一编号为 SOP-QQ-028 的生产和鉴定用菌毒种管理制度同时存在 3 个不同版本。
21. 《文件控制程序》未规定对文件更新或修改进行评审的控制要求。
22. 《文件控制程序》规定了管理制度文件的发放范围包括人事、生产部、质量部、营销部、技术部,但实际未按规定范围发放,如《仓库管理制度》发放记录显示仅发放生产部和质量部。
23. 《2018 年文件销毁/作废保存记录》中第 51 项记录显示质量手册(版本 D/0)销毁数量 6 份,作废保存数量 1 份(共 7 份),但质量手册(版本 D/0)的文件发放记录显示仅发放 6 份。
24. 《外购件清单(2018 年度)》物料类别未根据《等离子射频治疗仪(国内)物料清单》物料类别进行修订,如前者 A 类物料 23 个,后者 A 类物料 11 个。
25. 《采购控制程序》规定供应商再评价应提供《合格供方业绩》表,实际无此表。
26. 《风险管理文档》附录 4 使用作废生产工艺流程图,未更新为现行《作业指导书》所用生产工艺流程图。
27. 《成品检验标准》已更新为 A/1 版,但旧版文件未标识文件状态。
28. 《进货检验标准》液晶模块物料分类(B 类)未按《产品原辅料清单》更新为 A 类。
29. 《返工作业指导书》与《成品、废品、返修品管理制度》文件编号均为 WI8301,不符合《文件控制程序》文件编码原则。
30. 企业现行的质量手册中未识别新版 YY/T 0287 等标准要求。
31. 喷涂溶液配制后直接用于生产,后续再进行溶液的检测,与企业《喷涂溶液配制标准操作规程》规定的溶液配制后先送检,再分装、喷涂不一致,企业称对产品的总体质量进行控制,如果溶液检测不合格则报废相关批次的所有产品。企业未对喷涂溶液配制标准操作规程修改。
32. 生产批号为 1805QGH29A01 一次性腹腔镜圆形吻合器(QGH29)于 2018 年 5 月 16 日入库 200 个,但入库记录登载该产品部件编号与采购清单规定编号不一致,如吻合钉编号 JS01.2.02.2019 与采购清单规定编号 JS01.2.02.2005 不一致;抵钉座零件编号 DH2901-102F 与采购清单规定编号 DH2901-102 不一致;
33. 采购清单规定所对应金属原材料编号索引表、金属制品索引表、塑胶原料编号索引等原料编码规则文件无受控状态,且存在手工多处修改和标注的现象。
34. 查记录编号为 1805QGH129A01-(01-06)-SLF-01《超声波清洗记录表》,该记录表编

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 30 检情况汇总,调整为按章节列出。

号规则无上级文件规定。

35. 《文件控制程序》4.5 规定,《质量手册》更改后,由综合办公室保留文件更改内容的记录,企业无法提供《质量手册》文件更改内容记录。
36. 《文件控制程序》4.5.2 其他文件的更改规定,由各相应主管部门填写《文件更改申请》,经原审批部门审核,上报总经理批准后更改,综合办公室应保留文件更改内容的记录。企业的全部程序文件和三级文件于 2018 年 5 月 12 日由品保部某人申请,管代审核,总经理批准,与文件规定不符。
37. 车间现场的《人员进出洁净生产车间管理制度》没有文件编号和受控状态标识,无法确认文件的有效性。
38. 质量手册封面的版本修订状态为 B/1 版,但在手册颁布令中描述质量手册为 B/0 版,两处的修订状态不一致。
39. 《文件控制程序》中 4.4 条“文件的使用和变更要求”规定:根据文件等级,联合相关部门和人员进行评审,确定修订内容,控制复制、替换或撤销。抽查企业试剂物料仓储管理规程、试剂生产过程管理规程于 2018 年 6 月 29 日换新版、空调机组操作规程于 2018 年 7 月 24 日换新版,以上三个文件变更无法提供评审记录。
40. 作废文件未有效标识。如:中心静脉导管打孔作业指导书(编号 P10-05,版本 2015B)已作废但未进行标识;更改前管理职责文件(版本 2016A,编号 QM5)与更改后职责文件(版本 2018A,编号 QM5.2)混用。
41. 文件控制程序管理中无文件复制记录规定;
42. 吸塑包装工艺过程卡中变更了工艺参数,增加了上成型温度限值(旧版本中无此温度限值,新版本中规定应为 125℃-135℃),提高了冲头成型温度和下成型温度的最高限值(分别由 114℃提高到 120℃、由 125℃提高到 130℃),文件更改后企业未进行评审,仅有批准记录;
43. 空调间管理人员称企业已于 2016 年更改臭氧发生器,由内置改为外置,但现场看到操作规程仍为内置臭氧发生器的操作规程,与实际不符,非有效版本。
44. 《文件控制程序》规定改版或作废的文件应收回并记录,品质部及各部门主管应不定期进行全面检查,查看使用者手中文件的准确性。文件《设备/仪器使用记录》已于 2018 年 6 月 1 日改为现行版,现场检查生产车间调光室发现激光功率计仍使用旧版《设备/仪器使用记录》。
45. 《胃窗声学造影剂工艺规程》规定熟化工序控制温度为 260 摄氏度,而《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》规定熟化温度为 280 摄氏度(生产中实际执行该参数),两受控文件对同一工艺参数的规定不一致;
46. 胃窗产品干燥工序用烘箱已由原蒸汽加热改装为电阻棒加热,而《胃窗声学造影剂干燥过筛岗位操作法》受控文件中相关烘干控制要求及内容未及时更新,如原蒸汽压力控制参数(0.3-0.4 兆帕)现已不适用;
47. 外来文件收集不齐全,如未收集《医疗器械召回管理办法》并依据该法规要求相应修订其《产品召回管理制度》。
48. 未对文件控制程序进行及时修订。如 1) 电介质强度测试仪 2016 年 3 月已经更新,其作业指导书依然为 2015 年 5 月制定。2) 检测人员使用 Piranha 255 型非接触式电离法测试管电压,操作规程(文件编号 PaXi-OQC)明确为接触式的示波器法测试(规范指导原则第 4.2.1 条)3) 未对新发布法规和标准收集和更新。如 2015 年后发布法规均未收录及受控;受控标准中 YY/T0287-2003 和 YY0310-2005 已被替代,企业未进行相应收集变更。
49. 供应商审核制度不完善,如《采购控制程序》修改后,未经过企业内部审核批准就实施。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 31 检情况汇总,调整为按章节列出。

50. 未按文件控制程序起草、审核、批准、发布《管理者代表职位说明书》。
51. 抽查一次性使用输液器带针化学性能《环氧乙烷残留量检验规程》，未进行评审和批准。
52. 企业未识别法规文件《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）。《受控文件清单（外来文件-法律法规）》中列出的是《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（2008年12月29日实施）。
53. 原辅料质量标准已更新为新版，但旧版没有作废标识。
54. 《合格供方名录》版本升级后出现旧版本（JL/PD-10-H0/03）与新版本（JL/PD-10-H1/03）同时受控有效，旧版本未按文件和记录控制程序规定处理。
55. 《三氧化二砷药物涂层支架输送系统产品文档》（MZ/GCO07-32，版本：A-05）中规定清场执行《清场管理规定》，但该《清场管理规定》已作废（实际执行《清场操作规程》（G-14,版本：03））。
56. 《塑料桶、内盖手动清洗操作规程》16版的修订未按照《文件控制程序》4.5要求保留文件修订记录。该规程14版已作废，现场未提交作废/销毁记录。
57. 《文件控制程序》中规定质量手册和质量管理制度汇编为受控文件，应加盖受控文件印章，但企业提供现场检查用的文件未加盖受控章。
58. "作业指导文件册（受控文件）中多个文件没有文件编号。
59. 《原辅材料检验标准》（Y/SMA01-Z08.03-07）引用的GB/T2828-2008为已废止标准。"
60. "1.《电磁线圈制作作业指导书》文件编号QI-PD-07-05A0版转为文件编号QI-PD-07-01-02 B0版，文件更改审批单显示，该文件只将水压修改为0.5Pa，实际上B0版删除了条款3.8.1、3.8.2，且该修改项未经评审。
61. 2.企业在2017年6月对产品批号确定方式进行了变更，产品批号确定由部件磁体框架的生产日期变更为整机总装调试日期，但程序文件未对这项内容进行更改。"
62. "作废的质量手册共发放11份，收回11份，销毁9份，存档1份，文件的发放数量与收归数量不一致。
63. 文件未及时更新，如文件YZ/MP0107-2014，医用透明质酸钠凝胶要求制备注射用水，实际为外购灭菌注射用水。"
64. 部分非受控文件出现在现场，包括纸质版和电子版。
65. 部分文件无受控标识或内容不完整。如水制备间内的FB-56017空压机系统操作及保养规程（编号SNP-SOP-02-139）无“受控”标识，该文件共三页，现场只张贴有第一、三页，且第三页与受控文件不一致。
66. 部分文件修订未按规定评审和批准，不能识别文件的更改和修订状态。企业一级文件中引用的《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》为作废文本。
67. 查常规检测二室，《制药用水电导率测定法》文件盖有“受控文件”章，无文件编号、版本号等信息。
68. 查文件及记录，现场有作废文件出现，企业使用作废文件进行质量记录。如《专用工位器具管理制度》《医用高活性硅油进厂检验》等作废文件。
69. 产品初包装材料初始污染菌检测规程Q/QMZ-(17)-2017发生变更,但不能提供变更的评审审批记录及变更内容。
70. "管理文件（3）确认与验证管理规程（HT-GL7.5.2.1-01）于2017年4月25日批准修订，版本/修订号由c/0变更为c/1，在分发号为003的管理文件（3）手册中未更换新修订文件，仍为版本号c/0文件；
71. 质量手册（HT-SC-2015）于2017年1月12日批准修改，版本/修订号由c/0变更为c/1，原版本/修订号c/0手册发放8本，无回收记录，有销毁记录，销毁7本，作废保留1本（发放号：001）；

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 32 检情况汇总，调整为按章节列出。

72. 新修订的质量手册中均缺少文件更改记录页；
73. 企业提供了同一天发布的两个版本的文件：《关于发布 2017 年度部门主管任命的通知》（恒天司发[2017]02 号），企业解释其中一个为作废文件，但无明确标识；
74. 原辅料（20150105）检验记录没有文件编号。”
75. 机加工二车间现场悬挂了多块产品的工序流程图，但未在相关的文件中规定这些文件是否应当受控。
76. "检验仪器操作规程未按照公司的文件控制程序要求起草、修订、审核、批准；
77. 更改后的文件无分发记录；
78. 已作废文件无统一回收保管记录。”
79. 灭菌控制程序文件（VMIC/CX-24-2014）为作废文件未明确标识。工作现场使用的文件（产品留样观察制度 VMIC/ZD-032-2010-B/0）为作废文件未明确标识。
80. 企业各类工作记录不能有效体现版本区分，查《文件编辑管理制度》（WJ-A-002)对相应文件编号设置规则未规定版本号标注方式。
81. 外来文件的收集和整理不及时，未收集新发布的《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械分类规则》并作为外来受控文件进行管理。
82. 外来文件的收集和整理不及时，未收集新发布的《医疗器械召回管理办法》。
83. 未能提供受控文件的分发、替换或撤销、复制和销毁记录。
84. 未提供文件分发、回收、销毁记录；企业未对《人博卡病毒核酸检测试剂盒生产工艺规程》（SMP-07-401）进行版本控制，文件变更进行版本更新。
85. 文件控制程序（KYCX002-001）中销毁审核流程文件规定质量手册和程序文件的销毁控制由管理者代表审核，总经理批准。实际由质量部审核，管理者代表批准，与规定不符。
86. 现场受控管理文件按照 ISO13485-2016 版本进行修订,2016 年 8 月 10 日发布,8 月 20 日实施,有评审审批表, 审批表中只有时间、部门、结论, 批准人签字,现场资料未见评审计划、方案、参与评审人员、评审内容和评审结果, 只有评审结论为符合。
87. 制水间墙壁贴有内容为记录清洗管道的具体操作要求，为手写纸张。
88. 忠告性通知发布和实施程序（（QJH26-2015,1.0 版）未包含《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）第 14 条“医疗器械生产企业应当向社会发布召回信息”的相关内容。”
89. 质量手册 G 版本和初洗、精洗间使用的产品清洗、包装作业规程（编号：WI-T-07，版本号 D/0）均未受控。医疗器械忠告性通知发布程序（Q/ID.QP8.5.1(A)）未包含《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）第 14 条“医疗器械生产企业应当向社会发布召回信息”的相关内容。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

- （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；
- （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；
- （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；
- （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

飞检实例：

1. 《洁净区风速换气次数监测记录》，2018 年 10 月 15 日所有房间的检测人为同一人，但

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 33 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 缓冲间一与粉灌装 3 室的检测人签名字体差异明显。据检测人称，粉灌装 3 室监测记录的签名不是其本人签署。实验室现场见 NH<sub>3</sub>-NH<sub>4</sub>Cl 缓冲液试剂瓶标签中配置人未签名。
- 原料库冰醋酸货位卡数据填写错误。原料库货位卡中，生产车间领料、退料记录仅用黑色和红色不同颜色笔书写区分，不易识别。
  - 抽查生产批号为 20180320 的成品检验原始记录，环氧乙烷残留量未记录检验设备编号及检测参数。
  - 成品检测室的某型号化学发光测定仪 11 月 5 日的使用记录未注明检验项目。
  - 挤出车间中间品存储区存放的货位卡出货记录有划线，无相关人员签字；
  - 尖端成型车间不合格品统计表（2018.09.03）中不合格数量 29 改为 39，未签名未标注日期。
  - 原始记录存在缺陷，如 1）抽查高频电刀（编号 16121505），最大输出功率有涂改痕迹，没有相关人员签订确认及说明原因。2）未能提供 2009 年至 2015 年医用泄露电流测试仪、医用耐压测试仪和接地电阻测试仪的检测设备使用记录。
  - 部分记录存在更改，缺少签注姓名和日期。如 2018 年 8 月 1 日的环氧乙烷灭菌设备使用记录、空调滤网更换记录等。
  - 查企业 2018 年培训记录，显示培训时间为 2018 年 4 月 4 日，某员工成绩 90 分，但查该员工培训档案显示培训时间为 2018 年 3 月 23 日，成绩 92 分。
  - 净化车间在 2018 年 7 月 25 日进行了生产，二更后手消毒记录表也有员工当日手消毒记录，但洁具间的洁具清洁记录只有 2018 年 7 月 23 日记录。
  - 洗衣间的消毒柜采用紫外灯对洁净服进行消毒，但消毒记录只有每次消毒时间，没有紫外灯的总累计使用时间记录。
  - 在实验室发现已销毁的《一次性使用包皮环切吻合器成品物理性能检测记录》（型号规格 YKW-25.6,生产批号 502518041702），但未记录销毁者姓名和销毁日期，也未说明销毁理由。
  - 化测室现场未发现酸度计校准用校准液，企业声称现用现配，但无法提供校准液配制记录。
  - 参考品配制记录里（无文件编号）未见所使用的“HCV 病毒样颗粒”的批号，也无相应的浓度。
  - 生产记录中多次使用“质粒”名称，设计输出中也指出参考品和对照品为本公司制备的质粒，与参考品制备文件所使用的“病毒样颗粒”不符，也无生产记录证明是“病毒样颗粒”或者“假病毒颗粒”。
  - 某批号的成品检验报告中质量标准规定亚型检测型别（HCV1b/2a/3a/6b）与检验规程规定的型别（HCV1b/2a/3a/6a）不符。
  - 菌毒种生产记录中，某批号病毒颗粒的定值浓度为  $2 \times 10^{11} / \mu\text{L}$ ，而配制中实际按  $2 \times 10^{11} / \text{mL}$  进行计算。
  - 全自动医用 PCR 分析系统校准报告中，重复性检测项目无相应结果与结论。
  - 设施保养记录（文件编号：KF/QP05-R05-201803001）全部为打印，没有保养人手写签名。
  - 铸造车间《真空感应炉操作记录》（文件编号 ZT/JL7.5-0.1-057-004 记录编号 ZZ1802228-5203-001）炉号 2018-0255 使用的材料批号原始记录填写为 2018-063，采用杠改方式修改为 2018-067，无修改人签署姓名和修改日期，追溯该批材料物资判定报告和出入库记录显示该批材料批号应为 2018-067-SD。2018 年 4 月 16 日出具的《金鹏源记录表单产品供货单》（编号 TJJPY-QP-7503-R03, C/00），涂改了人工关节（料号 PE）产品批号，涂改后不可辨识原有信息，无修改人签署姓名和修改日期。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 34 检情况汇总，调整为按章节列出。

21. 企业不合格品控制程序 (ZT/CX-8.3-01 F/0) 规定对于关节报废产品, 需填写《不合格品处理单》及《关节产品追溯表》, 抽查《不合格品处理单》(ZT/JL-8.3-01-004) 仅有不合格品的原材料批号, 没有不合格品的具体标识号。《关节产品追溯表》(ZT/JL-7.5-05-001) 没有记录人员签字信息。
22. KTP 晶体供方再评价记录中保留了一份英文产品介绍, 采购人员、检验人员均无法识别, 保留文件不易识别。
23. 临时进入洁净区的人员, 未按照人员进出洁净区卫生操作规程 (KRD-06-42) 中 4.3.2 的规定填写记录。
24. 《瓣架加工作业指导书》(编号 YF-I/JS-7.5-10,A/2 版本) 规定, 产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标, 随机抽查 2017 年 12 月《零部件加工及审核记录》, 显示 2017 年 12 月 22 日生产了加工批号 G01171201 的 A19 型号瓣架 10 个, 审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格, 询问审核签字人如何审核产品无杂质, 回答记录有笔误, 仅按照作业指导书进行审核, 但作业指导书与记录不一致, 无法追溯。
25. 三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录, 未记录生产工艺规程中要求静置 48 小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录, 仅记录清洗前后 pH 检测数值之差, 未记录清洗前后分别测试的 pH 值。
26. 十万级洁净车间的器具清洗间内存放有标识为“已清洗”玻璃器皿, 无具体清洗日期、清洗人员记录; 查阅沙眼衣原体阳性质粒配制记录 (407-RD) 中标注为自制的 CT 质粒 (批号 20170222), 无法对其前处理过程进行追溯。
27. 《质量控制程序》(Q/YHC-031)、《批记录管理制度》(Q/YHC-031) 关于记录中批号有多种不同规定, 如编号为 BGE1804001 检验报告和记录中出现产品批号 (H180305C11A)、灭菌批号 (H180308N2)、检品批号 (H180305C11) 等形式。
28. 部分记录不能有效保证产品生产活动可追溯性, 抽查型号 11240 BBC86 产品领料表上缺“生产单号”栏目, 无法溯源到生产计划单。
29. 生产记录原材料信息记录不完整, 仅记录批号, 未按规定记录合金名称, 未记录铸造温度及升温速度。
30. 企业制定有质量记录控制程序, 但未对生产活动的记录控制进行规定。
31. 《一次性使用弧形切割吻 (缝) 合器半成品检查规程》规定封口剥离强度为 0.1~0.5 (N/cm), 查验生产批号为 YH180103、型号规格为 QYH-A45/QYB-65 一次性使用弧形切割吻 (缝) 合器过程检验记录, 仅记录测试拉力数值, 未按照换算要求记录最终剥离强度值 (换算后实际检测结论符合要求)。
32. 男二更与缓冲间的压差计实际显示为 6Pa, 压力记录表上记录的是 15Pa。
33. 部分领料人未在清洗间的物料窗口紫外消毒记录表中签字。
34. 骨修复材料瓶签的库位卡记录 2018 年 4 月 11 日发出 1944 张, 2018 年 4 月 18 日发出 972 张, 但均未记录瓶签用于哪批产品的信息;
35. 成品冷库中发现, 骨修复材料 (规格: 0.5mg-IIrhBMP-2/瓶, 某批号) 实际产品量为 32 盒, 库位卡中 2018 年 5 月 22 日有一条发出 10 盒, 结存量 22 盒的填写记录被涂改, 但未说明更改理由。
36. 理化实验室内试剂架上的试剂配制记录均未记录配制人。
37. 十万级洁净区中转库“制成品操作记录单”生产批次栏记录有涂改, 未按规定在更改记录处签注姓名和日期。
38. 现场检查时发现企业正在同时进行 5 台特定电磁波谱治疗器产品出厂检验, 产品上未标识序列号, 出厂检验记录中有该 5 台产品检验数据, 无法判定该 5 台产品与检验记录之

备注: 红字部分为一般缺陷项, 红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起, 国家局发布的飞 35 检情况汇总, 调整为按章节列出。

间的对应关系。

39. 查看某批号产品的生产记录，总装、软件烧录/调试两个关键工序生产记录表的工序与相应操作规程（总装操作规程、软件烧录/调试操作规程）规定的工序不一致，如无安装XP电源接口、软件调试、外观检查的工序及记录。
40. 《产品防护控制程序》、《仓库管理制度》规定“仓管员每天应对温湿度进行记录”，查看2018年1月1日至7月12日原材料库《温湿度日常记录》，节假日及休息日均无温湿度记录。
41. 原材料库中“脚踏开关”货位卡标识结存数量为2件，实际结存数量为1件，标识与实际不符。
42. 试剂盒内对照品标化记录有原始试验数据，但无计算过程和结果，无法判定数据是否符合要求。
43. 洁净室沉降菌菌数检测记录和浮游菌菌数检测记录中均无阴性对照试验的结果。
44. 成品库温湿度记录表中17年6月14日和29日上午湿度记录有两次更改，没有签注姓名和日期并说明理由。
45. 成品库、半成品库、原材料库温湿度记录表无休息日及节假日温湿度记录。
46. 每块电路板需焊接某规格散热块2个，某批号生产记录中焊接工艺流转单显示已完成20块电路板的焊接，生产车间现场还有10块电路板待焊接，生产车间临时货架上有22个散热块，现场散热片数量合计62个，但领料单中该散热块的实发数量记录为60个，数量不一致。企业称为了防止焊接误操作，从库房多领了2块，但无法提供领料及库房出库记录。
47. 焊接工艺流转卡领料单中未见序号为13的电阻（数量：35个）记录。
48. 企业2018年1月23日发往不同省份两台产品的发货单号均为20180123004，不能有效识别。
49. 企业生产过程中对激光器性能进行了检验，但未对相关原始数据进行记录，无法实现记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性要求。
50. 吸塑盒进货检验报告（表-82-227）中记录更改与记录控制程序中规定更改要求不一致。
51. 某批记录显示生产200个试剂盒，共配制稀释液总量1385mL，每瓶分装3mL，分装208瓶，其余761mL稀释液未说明去向。
52. 部分质量记录不规范或不完整，如2017年质量管理体系内部审核报告中总经理批准意见栏为空白，未签字；内审“不符合项报告”中整改负责人员、验证人员签字均为电脑普通打印（非电子签名）。
53. 公司生产的产品是体内长期植入产品，《记录控制程序》文件规定“质量记录保存期限为三年”，不合理。
54. 公司对研发部领用物料的管理不规范，未准确记录发放数量，如20170505批氢氧化钠、20170427批浓硝酸、20170516批95%乙醇。
55. 检验室检测仪器的使用记录中未记录检测样品名称和批号；成品检验记录中未记录检验成品的批号和使用仪器编号；无菌检验记录未标明结果判定依据。
56. 《新员工培训计划》表（2018.3.10）与《2018年度培训计划》表无记录表编号，且该《2018年度培训计划》表格式与《人力资源管理程序》规定不一致；
57. 另查见提供的销售单据与正在使用的受控文件《服务提供过程控制程序》中规定的《销售单》样式及内容不一致。
58. “球囊导管过程检验指导书”中外观检验项目明确了具体数值要求（如焊接宽度等），查外观项目检验记录，只是以“合格、不合格”进行表述，未能体现具体的检测数值。
59. 《工艺用水检测作业指导书》（LT/AD/QM14）规定纯化水取水的批号编制规则为

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 36  
检情况汇总，调整为按章节列出。

Pyymmdd, 检查 2017 年《纯化水和注射用水理化检验记录》, 纯化水批号编制存在 Pyymmdd+xx 的情况, 如 P17061001, 与规定不符。

60. "1.未能提供保证生产质量控制等活动可追溯性的记录: 1) 出库记录 No2016002, 出库日期为 2016.10.20, 但销售台账记录的发货日期为 2016.10.11;2) 生产通知单有四台产品工作任务 161010-01, 161010-02, 161010-03, 161010-04, 但未能提供 161010-02, 161010-03, 161010-04 生产记录;3) 2016 年订购了 10 根光纤, 10 个氦灯, 2016 年至今共生产 4 台产品, 每台产品使用 1 根光纤, 1 个氦灯, 但原材料库剩余 2 根光纤和 2 个氦灯。未能提供其他 4 根光纤和氦灯的记录。
61. 2.和南京某公司签订的光导纤维的质量协议复印件不清晰, 内容无法识别。"
62. "无紫外灯使用记录、中效和高效过滤器无清洗、更换记录。
63. 检验仪器设备无使用记录, 无维护记录。"
64. 2017 年 6 月的多效蒸馏水机(设备编号: ZS-28-002) 日常运行记录中有多处时间记录有随意修改现象, 如查见 20 日达到蒸馏水温时间由 9:10 改为 9:40, 而后续记录的稳定时注射用水温度时间仍为 9:30。
65. 2017 年内审发现记录表格未标识记录编号, 无纠正措施。
66. "部分环氧乙烷残留项目的检测图谱在气象色谱仪软件系统中无法查询, 且企业不能提供纸质的图谱记录;
67. 记录表单前后不一致, 有随意涂改现象。如产品退换货实际使用的《产品退(换)货流转单》等与《退换货工作流程》规定不一致;
68. 2017 年 1 月 11 日《产品退(换)货流转单》中质量负责人签署日期有涂改, 未按要求签注。"
69. 查洁净间手消毒记录(表单号: G01), 消毒剂名称、间隔消毒时间有涂改, 未见修改人员签名及日期。
70. 查看 2017 年 3 月份对供应商宇洲公司的洁净区环境监测记录, 环境监测报告显示未做悬浮粒子检测, 但检测汇总表洁净度(悬浮粒子)检测结果填写为“合格”, 企业人员称汇总表填写错误所致; 查看 GMA03482 生产批的投影生产前清场及生产记录表, 企业称此批次为人检, 记录表中人检相应栏目已填写, 但机检领料数、合格数、不合格数、机检疵品数均填写为“0”, 企业人员称填写不规范所致, 按记录填写要求应填写为“N/A”。
71. 查看企业提供的实验室检测培训资料, 发现纸张背面为质检室清洁卫生记录(2013 年 2 月至 5 月), 询问企业管代, 称因记录出现涂改错误, 故重新誊写, 原记录作为废纸用于重新打印。
72. "查配制、灌装系统的清洗、消毒记录, 企业对清洗、消毒的效果进行了检测, 但未记录清洗、消毒过程(如清洗、消毒的时间、操作人员等信息)。
73. 企业《生产过程控制程序》(HY/QP-7.5.1-01) 规定: 中间体必须经最终检验合格后方可进入灌装程序, 现场检查中间体取样卡, 未记录取样时间和放行时间。"
74. 查企业 2016 年 10 月的灭菌器再验证方案, 其中生物指示剂试验验证目的描述为微生物存活率 $\leq 10^{-5}$ , 与无菌保证水平 SAL $10^{-6}$  规定不一致。
75. 查原辅料进货检验记录, 原料氯化钠检验报告(检验报告编号: YF-170201Y), 性能验证项目包括性状、酸碱度、溶液澄清度等, 未记录检验用试剂、仪器、检验用试剂配制过程、检验方法等信息, 不能追溯检验的实际操作过程。
76. 抽查 2017 年 1 月 3 日万级无菌检测室环境监测记录, 其中尘埃粒子测试仪器机打原始记录中 5.0  $\mu\text{m}$  检测值为 3530, 超出 YY0033 中 $\leq 2000$  的要求, 但原始数据被涂改为 1530, 判定结论为合格。企业未签注更改人姓名、日期和更改理由。
77. 抽查出口批号为 1704001 的生产记录和过程检验记录有字迹涂改, 没有签注涂改人员姓

备注: 红字部分为一般缺陷项, 红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起, 国家局发布的飞 37 检情况汇总, 调整为按章节列出。

- 名和涂改日期，解析室记录卡字迹不清晰，A 和 B 分辨不清。
78. 出厂检测仪器、中间检验设备无使用记录；电子秤 006-电 002，电子秤 005-电 001，恒温箱 006-恒 001 无日常使用记录。
  79. 初洗车间的清洗液更换记录表（编号：WI-T-07-03）未记录配置时间、配置人、更换人。物理实验室的数显维氏硬度计（编号：ID-JC-061）2017 年 1 月 4 日至 17 日均未记录仪器使用的开始时间、结束时间、环境温度/湿度。
  80. 存在部分记录不完整、不规范现象：1、企业“周转品存储及取用要求（文件编号：TS-009）”规定：喷涂后药物支架取用要求解冻一小时后方可使用。现场检查解冻区发现正在解冻的批号为 LZ1612107、LZ1702024 的药物支架，无解冻相关记录，无法确认已解冻的时间；2、企业“洁净区沉降菌标准测试方法”的测试流程中明确了测试准备工作时 配制培养基并灭菌，查相关培养基的配制和灭菌记录，未能体现相应培养基的名称和批次信息。3、生产现场发现 LZ1612034 批次的裸支架称重条所打印的信息中显示批次为 1702034002C30，经查为称重岗位人员输入信息有误。
  81. 封口记录缺少机修工和确认人签名。
  82. 记录表格一览表（表单号：F-QP-02-01，版本号 1.1）未列明表格填写的部门、日期、填报人等相关信息。
  83. 检查 2017 年 1~3 月主要原料存放冰箱的温度监测记录发现，某个相关记录人员在休假期间的签字记录，经了解企业不具备远程实时监控的设施，不符合实际情况。
  84. 洁净车间的中间品库传递窗内放有不同产品的生产记录；原料库 MABS 的货位卡的标识内容无生产批号的信息；成品库的温湿度监控记录有涂改。
  85. 洁净工作服/鞋收发记录、洁净区温湿度、压差监控记录、作废文件销毁记录存在涂改，且未标注更改者姓名和更改日期。
  86. 企业 2016 年管理评审报告中记载“2015 年共计产生不合格品 190 件，其中报废处理 12 件”，查看 2015 年废品明细表，报废处理产品共计 84 件，废品记录不完整。
  87. 企业分离工序作业指导书中规定了泡水软化操作要求为将干片放入纯化水中静置 30 分钟，但企业未提供泡水软化操作记录。
  88. 企业提供的输液针微粒检测计算方法正确，记录数值错误，记录值为 1.0，正确值应为 1.3。
  89. 企业用于发放受控文件的《质量手册》（HD.A-01）原件封面上，受控状态栏未填写。
  90. 缺少 2017 年 9 月 9 日-10 日中间品储存冰箱温度记录，企业自述节假日不记录，记录控制程序（CX-A2-002）未做规定。
  91. 十万级洁净车间的工衣清洗整理间操作台上的洁净服清洗记录(BGI-SR-WS-005)的清洗设备编号未填写。
  92. 原料入库台账使用 WPS 文件，可任意修改，不符合《记录控制程序》（LDYL-QP02-2013）要求；未按《风险管理控制程序》（LDYL-QP07-2013）的要求对风险管理文件进行存档；原料库内 Taq 酶存料卡涂改未签字。
  93. 制钉区现场发现大量 2015 年、2016 年、2017 年期间清洁区清洁消毒记录（RQG-04-15，A/0）、洁净车间工位器具清洗消毒记录（RQG-08-01，A/0）、暂存间温/湿度记录、仓库环境监测记录（解析间）等多份生产过程控制记录不能确定其有效性；洁净区现场装配的 PYGL-33 一次性使用肛肠吻合器（生产批号 201705001，开始日期 2017.5.2）生产记录记录总装时有不合格数为 10 把，但实际提供 9 把且仅为钉仓部分；生产记录中钉型试打、滚铆等过程记录未按生产操作记录表（未纳入文件管理控制）要求标注自检合格或不合格结论。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 38 检情况汇总，调整为按章节列出。

以下为 2019-2021 关于文件管理章节的飞检实例：

1. 现场抽查批次分别为 07161122 和 18011207 的一次性使用无菌阴道扩张器，出厂检验日期分别为 2016 年 12 月 10 日和 2018 年 1 月 28 日，此期间气相色谱仪（编号 HXZJ-43）使用的是同一条环氧乙烷标准曲线，企业未能提供标准曲线原始图谱，未按规定标准曲线的制作周期或频次并做相应的验证。
2. 查看企业的《设计和开发资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2012.10.5”，《设计和开发变更资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2015.1.15”，企业提供的《关于任命孙某为公司总经理的决定》日期为 2016 年 3 月 1 日。企业未按实际控制程序执行。
3. 现场抽查批次为 02018040308 的一次性使用无菌阴道扩张器（型号：推拉式），企业未能提供“17.12.28 标准曲线”原始图谱，企业在《气相色谱仪操作规程》（LT/QW-I-021-2017）中规定标准曲线的标定周期为 1 年，但未对该规定进行相应的验证。
4. 在企业采购部放置的质量手册无分发号及受控标识。
5. 企业提供的检验记录及生产记录有涂改的痕迹，记录涂改没有签注姓名和日期，也未标注更改理由。
6. 《注射用水理化检测原始记录》（编号 QWGS MKJ-4/SOR-ZL-138）中更改部分未签注姓名和日期。
7. 《文件控制程序》（编号 GK/CX-001-2016）未对部分体系文件的保存期限进行规定。
8. 企业未能提供成品库温湿度记录。
9. 公司质量手册（OH-QM-01,3.1 版）附录二，组织结构图与附录三部门职责和权限中对内设部门描述不一致，附录三比附录二少了仓库部门。质量手册 7.5.6 生产和服务提供过程的确认章节缺少主管部门描述，7.5.7 灭菌过程专用要求中规定的主导部门与附录四部门职能分配表中规定不一致，分别规定质量部是主管部门和配合部门。
10. 公司文件控制程序（OH-CX-01,2017 年 12 月 1 日生效）5.7 条，规定新文件生效之日起旧文件作废，作废文件由质量部回收并填写《文件回收记录》，2017 年 12 月公司新版质量手册和程序文件生效时应收回 2016 年 12 月发放的旧版质量手册及程序文件，但公司无法提供相应的《文件回收记录》。
11. 质量手册（编号 YQ/QM-D/00）中没有包括质量目标具体内容，在附件 01 质量管理体系职能分配表中生产部、采购部、销售部、人力资源部等全是质量管理体系要素的相关部门，但没有规定这些部门主管的主要职责。
12. 质量手册（编号 YQ/QM-D/00）P9 的 07 节质量手册发放部门清单中发放部门/人员包括总经理、管理者代表、副总经理、生产部、技术质量部、总经办、综合部，在 P24 的 05 规定手册的发放对象为总经理、管理者代表、质量技术部、生产部长、综合部，前后不一致；在 P25 的 4 节规定发放《质量手册》时填写发放号，在公司的文件和资料发放登记表（编号 YQ/QR4.2.4-01）中质量手册发放记录没有发放号，公司现场提供的受控质量手册上也没有发放号，且发放记录为总经理、管理者代表、生产部、技术质量部、总经办，与前述规定不一致。
13. 2019 年 6 月 10 日注射用水（取样点：ZS10）的水质检测记录中，微生物限度检测结论为“合格”，检验及复核人签字日期为 2019 年 6 月 10 日，抽查微生物限度检测的原始记录，其微生物培养时间为 2019 年 6 月 10 日至 15 日。
14. 校准后的计量设备评价未经审核批准，无文件编号，未受控管理。
15. 批号为 SN20190902-A 的原始记录存在涂改现象，更改未按要求签注姓名和日期；配液

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 39 检情况汇总，调整为按章节列出。

间发现部分批次 0.25%戊二醇溶液无配制记录，工作人员反馈实际操作是配制完成后再补充记录。

16. 《内部校准规程》无文件编号，也未受控管理。
17. 质量手册中管理者代表任命书未填写日期；企业收集的外来文件未按照《文件控制程序》（YY-CX-0011）要求进行受控标识。
18. 各类记录存放在各相关部门，未进行集中归档；《超声雾化器零件明细表》无受控编号，2017年8月19日变更时，未按照《记录控制程序》（YY-CX-0012）要求进行变更、记录。
19. 检片室存放已作废的《直径基弧检测操作规程》文件。
20. 企业的培训记录、批生产记录、检验报告均为印章，无人员手签字。
21. 查企业《HD-8L 手柄生产作业指导书》(编号：ZMN/WI-08-078，首发版本 A，首发日期 2017.5.16)中的加压流程图错误，多了“锤镶体”工序。查企业《HD-7H 手柄生产作业指导书》（ZMN/WI-01-294,首发版本 A，首发日期：2010.7.17）中加压环节作业指导书的加压力度和烘烤时间与文件中规定的操作参数不一致，且两份作业指导书中其他烘烤工序有规定温度和时间的正负误差值，但两份加压环节文件均未规定温度和时间的正负误差值。
22. 电路板原材料库货位卡上记录多见涂改，但无涂改人签名及涂改日期，与企业《记录控制程序》要求不符。
23. 企业虽制定了《产品放行管理办法》(文件编号：ZWN/WI-03-314，版本 A，生效期：2018.05.18)但对原物料、生产过程产品、成品检验具体的放行要求不够清晰，未与企业制定的《生产过程控制程序》(文件编号：ZWN/OP-09，版本 6，生效期：2018.3.28)和《超声洁牙机成品检验作业指导书》(文件编号：ZWN/WI-02-701，版本 G，生效期：2017.09.20)的放行要求形成完整体系。
24. 现场检查发现两份受控文件《医用棉球成品检验规程》（YB/JS-2018-156,版本：第二版）为同一版本，但两份文件的内容不同，未见文件的审评、批准记录。
25. 企业于 2019 年 8 月 16 日批准更新《全塑包装口罩过程巡回检查日报表》，新版编号 HWBQ1-QM-P02-R05B，但生产现场仍在使用的旧版表格（编号：HWBQ1-QM-P02-R05A）。
26. 企业于 2018 年 8 月 6 日启用《脱脂棉球半成品来料检验报告单（B1 版本）》（ZDYLQR8.2-311-01），取消了脱脂棉球半成品的初始污染菌季度检验。但未对文件变更原因进行有效评审。
27. 编号为 UNB-QM-2018 的质量手册实施日期 2018 年 10 月 15 日，是更新版本，但不能有效识别更新和修订状态（规范指导原则第 4.2.3 条）；现场见 YY0325-2002 和 YY0325-2016 两个版本标准文件，未进行标识，不能有效防止误用。
28. 记录控制程序缺少记录的处置要求的相关规定。
29. 质量手册 UNI-QM B/O、程序文件 UNI-PM B/O 缺少文件分发记录。
30. 质量手册、程序文件上未标识文件分发号；无法提供质量手册、程序文件发放记录；现场提供了两个版本正在使用的激光打标机操作规程。
31. 企业未对相关电脑程序文件的命名规则做出规定；2019 年任命了新的管理者代表，但现行质量手册中未更新管代；上瓷部张贴的“上瓷工序”为非受控文件；企业有两份内容有差异、编号相同的“出厂检验规程（定制式固定义齿）”，且该两份文件均为非受控文件。
32. 质检部消毒柜的使用时间记录不完整，无法体现该设备的累计使用时间；抽查某订单号的生产记录，未按规定标注记录编号。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 40 检情况汇总，调整为按章节列出。

33. 产品延续注册后,未按照新注册证更新说明书样稿的注册证号、产品型号、结构组成信息。
34. 编号为 SC126、型号为 ARE2296 的自动包被机再验证方案现行版本为 V5.2,而旧版本 V4.0 无作废标识,也无变更评审和批准记录,不符合《文件控制管理程序文件》(GD-CX-001)的规定。
35. 未对实际使用的引用自《中华人民共和国药典》(2015 版四部)微粒检查法、细菌内毒素检查法等进行有效性确认并标识。
36. 成品检验报告单(文件编号 QC-C1004-19303)检验项目为细菌内毒素,原始记录显示使用鲎试剂凝胶法,而《血液透析浓缩物检验标准操作规程》(文件编号 SOP-QC-C1004-01)规定使用细菌内毒素检测仪进行检验;企业血液透析浓缩物 A 液生产车间的称量间悬挂的《洁净区人数控制表》无受控标识;企业未对实际使用且引用自《中华人民共和国药典》(2015 版四部)微粒检查法、细菌内毒素检查法等进行有效确认并标识。
37. 部分记录不完整或未进行标识:《BZFK-568 型半自动粉桶灌封机验证报告》(VR-GY-X3001-00)中的装量测试记录表中未记录称量所使用的称量设备名称、型号或设备编号;《纯化水制备及输送操作规程》中规定对纯化水的日常监测应按照《DDS-11C 电导率仪标准操作规程》的要求检测电导率,并按照不同测定温度下的电导率值判定纯化水电导率是否符合规定,但企业提供的《纯化水系统日常监测记录》中只记录监测的电导率数值,未记录监测时的温度;检验室 A 柜药品标签汇总共有三种试剂:次氯酸钠溶液、磷酸、1,2-丙二醇,该柜下层右方有三个白色塑料瓶,瓶身无试剂标签。
38. 某批次的产品放行审核记录,理化原始检测项目记录部分不清晰。
39. 生产批记录中的完整性测试仪(SC/JL-6.3-07),操作人员签字为刘某某,但该设备的使用记录中使用人签字为尹某某,两者不一致;过滤器及其附件清洗、灭菌、组装记录(SC/JL-7.5.1-37)中清洗只记录清洗时间,未记录清洗所用介质及清洗方法。
40. 企业仓库合格品存放区有半导体模块三块,但无货位卡,无物料编号等标识。
41. 1.5T 磁共振成像系统,编号 1015TE0006,产品可追溯范围表显示物料名称为“超导梯度模块”编号 1001054182,SN 号 E-06-01,但生产记录中该部件名称为“梯度驱动模块”编号 1001054181,SN 号 E-06-01,经核实,企业对该模块的名称及编码做过变更,并已更新文件,但生产现场仍使用已作废的旧版生产记录相关表。
42. 1.5T 磁共振成像系统的批生产记录,缺少软件安装人员及安装介质(U 盘、光盘等)等相关信息记录。
43. 未制定关于产品销售的程序文件,仅制定了《试剂销售管理规程》(X.F/SMP/00102)。
44. 企业使用的销售记录表格格式与企业试剂销售管理规程(X.F/SMP/00102)中规定的销售记录(XF/JL/01)不同,未见企业相关文件修订的评审和批准记录。
45. 企业文件控制程序(HN-CX-01-02),未见对作废技术文件保存期限的明确规定。
46. 2019 年 10 月 23 日,7#注塑机开机调试产生的废料,未按照公司《异常品/不合格品处置手順》(文件编号: D-504K1405-0)的规定进行称重并记录;批号 1910230720 的射出工程抽样检查记录中,抽样时间、抽检箱号有涂改,但未签注姓名和日期。
47. 20190126 批一次性无菌导尿管生产记录中的封口记录的数量、医用帽使用及用数量等用涂改液涂改,未签注姓名和日期及涂改理由。
48. 现场发现两个相同版本和相同批准日期的《记忆处理标准操作规程》(编码: XWQM/C1-ZY-SOP-03)均为受控文件,且两个文件中的生产流程图与设定电阻炉参数均不一致。
49. 存料卡记录有随意涂改、涂改液涂改的痕迹,与《库房管理制度》中规定“以二条横线

备注: 红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 41 检情况汇总,调整为按章节列出。

划掉并在旁边签字和盖章”的规定不符。

50. 公司体系要素内容发生变化时，如 2019 年新设法务部、注册部、研发部三个部门，停用了注射用水系统等，未及时评估和变更相应的文件体系；现场出现部分非受控文件，如超声波清洗机操作规程、真空干燥箱操作规程、打线车操作规程等；部分货位卡为非受控记录版本。
51. 部分批生产记录中的数据修改、涂改不规范；个别物料货位卡显示结余量与实际库存不符，如洁净车间仓库的 PGA 线；中央空调开闭调整记录中，G1-0002 和 G1-0003 两套系统的记录混淆。
52. 烘干岗位现场，使用设备编号记录有误；中间体（半成品）检验过程未及时记录；个别记录内容不全，涂改不规范；部分记录使用电子签名即生效，如批生产指令，但文件未规定允许企业内使用电子签名的范围、变更权限和程序；文件中规定编号为 QS-008-F004 的记录应为《设备日常点检记录表》，但现场查见为《设备日常维护记录表》。
53. 原材料进货检验记录多处随意更改，未按要求进行签字确认。
54. 《文件控制程序》规定作废受控文件保存期限应不少于 5 年，现场未提供作废文件《人布鲁氏菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺规程》2/1 版本。
55. 用于检验的万能材料试验机测试软件确认记录单不完整：附件《剥离测试报告》的测试者未签名或盖章。
56. 检测中心检测原始记录温湿度未记录，记录编页不全，记录划改未签名；原料库房中原料批号货位卡经手人未签名。
57. 文件控制存在以下问题：（1）外来文件收集不完整，且外来文件清单及部分外来文件未及时更新，如查见现场提供的 GB18280 标准为 2000 年版（现有效版本为 2015 版）；（2）查见《产品批号管理制度》已于 2018 年 10 月 15 日修订为 C.1 版，但未能提供该版本文件的发放记录，且未能提供 C.0 版作废保留文件；（3）产品 DHF 文件保存不完整，如查见仅保存了“壳聚糖生物海绵敷料设计和开发输出”文件目录及“评审和批准单”，但未保存相应技术文件附件。
58. 《人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）（全血 / 血清/血浆）生产工艺规程》从 A00 版改为 B00 版，编制日期、批准日期、生效日期均为 2020 年 5 月 28 日，新文件通过电子邮件发放，发送时间为 2020 年 5 月 30 日，查文件变更审批单和新版文件，存在多处条款序号错误，文件管理未按照规程操作；对该文件培训记录过于简单，培训对象均为企业运营部人员，没有生产部门相关人员。
59. 查见甲基红指示液的配制日期为 2020.05.19，有效期为三个月，现场未提供有效期验证记录。
60. 延续注册后新版壳聚糖止血海绵的说明书和技术要求已下发，但未能提供已作废版本的回收记录。
61. 《留样管理规定》文件更改申请单无编制人，无受控文件的分发记录及作废文件的回收记录。
62. 现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为 20-25Pa（指针不停晃动），查看 2020 年 1 月至检查当日的压差记录单，记录值为 30Pa。
63. 纯水作业指导书于 2020 年 3 月 17 日进行了修订，企业仅提供更改申请，未见验证记录。
64. 《不良事件监测报告控制程序》要求“管理者代表负责不良事件报告的审核”、“总经理负责不良事件报告的批准”，现场未见相关审核、批准记录。
65. 退货管理规定文件内管理者代表审核签字处为空白；查看企业 2019
66. 年管理评审文件，多个部门评审分析报告无负责人签字。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 42 检情况汇总，调整为按章节列出。

67. 《成品库管理规程》规定每日上、下午观察并记录库房温度，现场检查成品库7-8 月温度记录中周末均未记录温度。
68. 公司质量手册文件中未更新引用国家药品监督管理部门发布的独立软件附录。
69. 公司程序文件未充分结合软件生产和质量管理过程中的工作特点，如《计算机安全操作规定》对计算机安全控制的具体措施不完善，在生产检验等关键计算机的登录权限、外设接口使用等未进行明确规定；《计算机软件管理办法》未针对软件版本升级、兼容性等提出相关管理要求。
70. 现场查见已被替换的质量手册及配套体系文件，并未按规定标注“作废”。
71. 文件控制程序无文件复制的有关要求。
72. 部分文件制定内容不具体，如：脊柱骨水泥液体生产过程中使用的终端除菌过滤器未明确品牌、型号、规格等信息；骨水泥液体检验规程参考文件部分，未明确引入《脊柱骨水泥产品技术要求》，仅用《骨水泥产品技术要求》代替；《人员培训控制程序》中对新入职人员需培训后上岗规定要求不明确，实际2020 年公司新入职的生产操作（洁净区操作）人员、检验人员仅接受三天授课培训后，就取得上岗证。
73. 已作废的纱布拉伸烘干操作规程未见作废标识。纯化水日常监测记录未受控。
74. 现场查看医用即溶性止血纱布留样接收登记，接收日期有涂改，检查《中间品暂存台账》，查见转入时间为2019 年10 月12 日的留样记录中，批号填写错误后，进行涂改，未按照记录管理规程中记录更改有关要求标注签名和更改日期。
75. 抽查企业中间品库产品出库单，2020 年7 月-8 月间两次出库，审核人员未签字；现场检查企业包材库，易撕膜PE 袋查存单记录剩余为400 个，实际库存为零。
76. 1.现场检查发现，公司部分三级文件，如《现场环境温湿度点检程序文件》由使用科室人员自行制定，科长审批后即使用，未见到此类三级文件与对应的二级文件一致性、符合性的文件评审记录，且文件管理规定（二级文件）中也没有细化要求哪类文件或何种情况可以由使用科室自行制定、自行使用，以及如何确保其与二级文件要求的一致性等相关内容。
77. 《采购控制程序》的修订记录中，其《文件修订申请表》中管代签字批准的修订项目为6 条，但在《采购控制程序》最新版本记录的修订历史中显示本次修订项目为5 条；某旧版文件未及时废止。
78. 作为临时周转的4 台低温冷柜未纳入体系管理，企业无法提供记录台账。
79. 企业的金标结合物制备标准操作规程规定HIV 结合物制备的第二次离心参数范围值（a-b）rpm 与技术要求附录中的（b-c）rpm 不一致（批记录显示第二次离心转速设置为brpm），应结合实际情况完善制备标准操作规程中的参数范围值。
80. 中间品金标结合垫的制备记录和库存卡登记的数量不一致，制备记录登记中间品的规格有误，中间品库存未核减中间品检验用量。
81. 规范文件控制程序、记录控制程序发生变更后，未明确标注文件生效日期。
82. 检验部门配液室药品柜中，用于血糖试纸检测用的企业自行配置的药液，检验部门在配置时，对该药液标签上的批号和失效日期打印出现了错误，检验人员没有进行重新打印，而是用笔在该标签上进行了修改，且未注明修改人和修改时间。不符合该企业关于标签管理的规定。
83. 《医疗用品采购物资接收准则》已改版，无作废文件标识。现场使用的环氧乙烷残留量检测操作规程没有按受控文件进行管理，且第二页有手写更改。纺粘无纺布技术标准前3 章节内容均为熔喷法非织造布的内容。
84. 企业的产品放行单、批生产记录、过程检验记录、成品检验记录等相关记录按类别分别存放，未按批号存放管理；查看《无菌传代记录》，缺少记录菌种批号记录。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 43 检情况汇总，调整为按章节列出。

85. 企业在文件控制程序中规定各类管理、过程、检验控制类文件编写后，由体系负责部门检查、部门负责人审核、管理者代表或者以上领导批准后实施。抽查企业空气净化系统的使用和维护保养操作规程，未体现体系负责部门检查的相关记录。
86. 部分文件未及时更新新冠抗体检测试剂相关内容，①《采购控制程序》规定按批准的物料价格表进行物料采购，物料价格表未增加2019-nCoV 重组抗原信息；②生产工艺规程规定产品有效期18个月，但注册证载明有效期暂定6个月；③《质控品控制程序》规定市场部收集医院标本，现场检查企业自述参考品由技术部人员在医院制备。
87. 文件控制程序规定每五年对文件进行周期性评审，检查发现部分文件如《伤口敷料组合成型工艺规程》超过五年未进行周期性评审并提供相关记录。
88. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。
89. 一次性使用医用口罩的批生产记录、《仪器使用记录本》（生化培养箱）等记录多处修改不规范，没有签注人员姓名和日期。
90. 部分文件未及时修订。如《医用一次性防护服成品检验规程》中规定逐批检验项目未包括无菌检验项目，而成品检验报告里有无菌检验项目，检验规程与检验报告不符；手提式不锈钢压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不锈钢压力蒸汽消毒器操作规程》的操作说明不符；未及时修订或更新《质量手册》，企业提供了两份《管理者代表任命书》。其中先任命的王某任命书收录在现行版本《质量手册》中，但后任命的陈某任命书未收录。
91. 《设计和开发控制程序》《产品监视和测量程序》出现IVD、体外诊断试剂注册管理办法、药品类质量授权状态人等与该企业产品不相适应文件内容。
92. 企业提供的技术文件中，出现已作废作业指导书，未做标识。
93. 企业《产品及部件编号的管理规定》中规定电池的编号（批号）为到货日期。查某批次医用注册泵《生产过程记录单》、《进货检验记录（A类）》，显示其使用的电池批号并非其《送货单》《入库单》中的到货日期。实际记录批号与企业受控文件的规定要求不一致。
94. 在企业原材料库查见个别货位卡上存在数据记录修改方式，与企业《记录控制程序》的规定不一致。
95. 查看企业不良事件监测历史资料，企业提供了2018年之后的不良事件报告，无法提供2018年之前的不良事件报告。
96. 企业现行《质量手册》未盖受控文件章，无企业负责人签字，无发放记录。
97. 企业员工黄某于2020年8月入职，但现场查见2020年1月-6月产品留样观察记录中有黄某的签字。现场抽查某批次无纺布的《原辅材料检验记录》，无检验人员签字。

## 第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

飞检实例：

- 1、企业设计控制程序（Q/RG G02.06-2016）未包含风险管理要求。
- 2、查见《软件开发控制程序》中软件版本命名规则，内部、修订两个字段不能区分重大和轻微软件更新，发布版本未包含重大软件更新的全部字段，且修订字段范围与实际不符。
- 3、设计和开发控制程序（XX/QP703-F-0-2017）未包括风险管理方面的内容。
- 4、《设计开发控制程序》（编号：HD/GP01-10-2015）无设计转换活动、风险管理要求等内容表述。
- 5、《设计开发控制程序》无设计转换活动内容表述。
- 6、企业设计和开发控制程序（HT-CX-7.3-10）文件中缺少对设计和开发转换活动相关规定。
- 7、设计和开发控制程序（文件编号：Q/25DGyl14.08-2015）未包括设计转换阶段控制要求。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 44 检情况汇总，调整为按章节列出。

第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

飞检实例：

- 1、企业提供的一次性使用肛肠吻合器设计输入、输出清单（TRKF-02-04）未包括产品的预期用途规定的功能、性能和安全要求。
- 2、2018年2月5日核发的一次性使用弧形切割吻（缝）合器产品技术要求相关性能如表面粗糙度、吻合钉要求、切割性能、安全装置、耐压性能、包装密封性、吻合钉材料等指标已发生变化，未修订产品进货、过程、成品检验规程。
- 3、企业未建立覆膜胆道支架的设计开发输入及评审档案。
- 4、包装瓶是无菌要求的内包装，但未识别微生物污染的风险。
- 5、设计开发输入应包括强制性国家标准《YY0876-2013 直线切割型吻合器及组件》的要求
- 6、未能提供产品设计和开发输入进行评审及批准的相关记录。
- 7、现场未能提供设计开发输入有关记录。
- 8、一次性使用无菌压力泵的设计和开发输入内容中未识别《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》法规文件。
- 9、医用氧气加压舱（型号 FLY-0920I）设计和开发输入未包括 YY0505-2012、风险管理措施。

第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

飞检实例：

- 1、产品设计开发输出资料未包括产品配方，未包括产品技术要求中如下性能指标要求：X射线阻射、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。
- 2、提供的定制式全瓷固定义齿设计开发输出资料未按设计控制程序进行评审。
- 3、2016年企业对生胶合成工艺进行了变更，增加薄膜蒸发工艺，设计开发输出了《生胶合成标准操作规程》，未见版本信息。
- 4、未能提供产品设计和开发输出得到批准的相关记录。
- 5、说明书中规定用戊二醛消毒光纤，不能提供相关设计和开发记录。"
- 6、现场未见 HJZ-01、HJZ-02 两个型号的样品和批生产记录。

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

飞检实例：

- 1、未能提供全瓷修复体设计和开发转换活动记录,以及金属烤瓷固定修复体铸造、焊接、烤瓷等关键过程设计和开发转化的确认记录。
- 2、未能提供产品设计转换记录。
- 3、未按照程序文件 XGQP-B/0-15 完成 HA 喷涂供应商变更后的《试产总结报告》。
- 4、查企业医疗器械文档，一次性使用输注泵（DPI-P，文件编号：SCW-WC-01-T-DPI-P）产品制造流程图未确定关键工序，其硅胶管与微管匹配度直接决定了产品的流量精度，但未被确定为关键工序。
- 5、产品开发设计书（HD.D-37）中有人员培训的内容，但未见记录。
- 6、脊柱内固定产品说明书、标签、包装设计图，成品检验规程等分散在不同的第三层次管理文件、作业文件中，未作为最终生产规范文件进行集中归档，该产品技术文件内容与

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 45 检情况汇总，调整为按章节列出。

AET/QM4.0 3.2.4 规定内容不一致；AET/QM 质量管理体系，AET/QM7.0 产品实现 4.3.3 设计和开发输出、AET/QP7.3 设计和开发控制程序 4.8.7、AET/QP7.1(B)生产过程控制(策划)程序 4.5.3 关于产品最终生产规范界定均不一致；脊柱内固定适用的植入物产品研磨过程、清洗和初包装过程均为特殊过程，但其受控的工艺流程图均未明示任何特殊过程。

7、企业设计开发输出文档中对原材料 GMAA 中 MEHQ 稳定剂的要求为  $200 \pm 20\text{ppm}$ ，查看 GMAA 质量标准，其中对 MEHQ 稳定剂的要求为 225-275ppm，与设计开发输出文档不符。

8、未能提供设计和开发到生产转换活动的相关记录。

第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

飞检实例：

1、企业调料工艺由人工转为离心机时，对相关工艺进行验证，查见验证记录中显示时间参数为 60 秒时，成品牙有掉块，时间参数为 65 秒时，成品牙复核标准，但在评审结论中，确定时间参数为 60 秒（企业相关工艺文件中为 65 秒）。

2、“一次性使用无菌压力泵设计评审记录”中显示物料在万级洁净区进行清洗，但在相关清洗确认报告中物料清洗环境实际未非洁净区。

3、现场未能提供设计开发有关评审的记录。

第三十四条 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，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

飞检实例：

1、试剂配制用双蒸水中 DNA 酶、RNA 酶活性检测方法验证报告中，所使用的 DNA、RNA 无来源、片段和浓度大小等信息。

2、所用的“电泳方法”灵敏度低于“PCR-荧光法”，无法确定是否有降解带，无法得出“双蒸水无 DNA、RNA”的结论。

3、企业阴性血清入库检验规程规定使用酶联免疫测定抗体方法进行检验，企业不能提供与试剂盒灵敏度相符合的方法学验证记录。

4、程序文件(S/QP01-21, C/0, 4/5)规定中间品储存 6 个月，查透析液桶储存的验证报告，验证用透析桶无生产日期和批号，无法判定验证用桶储存是否达到 6 个月。

5、消毒工艺验证报告称“已提交杭州市疾病预防控制中心进行无致病菌的检验，目前检验尚未完成”，但验证结果为“消毒柜设备、操作规程、作业指导书、操作人员素质均满足要求”。企业无法提供杭州市疾控中心的检验报告。

6、溶解间 A 级区沉降菌测试 2018 年 3 月 11 日采样时间的验证记录，没有培养基放置、收取的具体操作时间。

7、产品出厂检验为抽样检验，未见抽样规则制定依据，未见产品内软件的设计开发转换验证的完整记录。

8、清洗工序没有对搅拌桶内壁的未经充分清洗的挂壁中间体进行管理，查企业设计开发文件中未对该风险进行分析，特殊过程灌装工序无转换确认。

9、生产用内标反复冻融使用，企业未对冻融次数进行规定。

10、在设计开发策划时，缺少设计开发阶段的评审和验证活动。

第三十五条 企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

飞检实例：

1、环氧乙烷灭菌解析确认记录（2017-10-11），方案规定解析 3 天测试环氧乙烷残留量，

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 46 检情况汇总，调整为按章节列出。

企业提供的 2017 年 12 月 21 日灭菌的 PVC 实际测试日期为 2017 年 12 月 28 日，与方案规定时间不符合；不能提供环氧乙烷残留量控制为 2mg/g 的依据。

第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条 企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

飞检实例：

1、经注册的产品标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国 1106-2011）中 4.1.2 相变温度（Af 值）要求为  $29 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，查企业 2015 年 11 月 25 日与某金属材料有限公司签订的钛镍记忆合金板质量技术协议中相变温度要求为“ $Af=33 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ”，且该供应商提供产品质量证明书中相变温度值（Af）也是  $33 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，企业无法提供相变温度要求更改的评审记录。

2、原材料改变未进行产品安全性、有效性及风险评价，一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发资料中仅涉及原材料“聚丙烯”，实际生产中涉及原材料有聚丙烯、聚苯乙烯、聚苯乙烯树脂。

3、未提供将部分罐体生产工艺由外购更改为注塑加工的评审、验证和确认记录。

4、《一次性使用静脉输液器工艺流程图》包括粗洗、超声波精洗烘干工序，但从 2017 年 1 月 4 日起，企业实际生产工艺变更为直接采购经精洗后的针管替代粗洗、精洗过程，但未能提供评审、验证和确认记录。

5、2016 年 9 月企业对一次性使用精密过滤器产品进行了注册变更，增加了医用输液贴组件相应技术要求，但未修改《一次使用精密过滤输液器检验操作规程》。

6、2017 年 7 月 15 日，企业对一次性使用肛肠吻合器“衬套”尺寸进行了变更，企业仅提供了设计更改申请单（TR/CW-27-01）和设计更改通知单（TR/CW-27-02），未对该变更进行评审、验证和确认。

7、桶吹塑生产工艺实际为吹塑（生产桶）的废料用于注塑（生产外旋盖），查桶生产工艺流程图吹塑废料用于吹塑和注塑，未进行记录和评审。搅拌桶使用玻璃液位器更换为电子液位器，未进行记录和评审。

8、产品髋关节假体的组件球头型号已变更为 QT，企业未识别该项更改，未保持更改记录。

9、未对设计和开发的更改进行识别。

10.《活动修复体抛光组作业指导书》规定铸圈烧焙工序在 10min 内，使温度升至  $600^{\circ}\text{C}$ ，在 90min 内，温度上升至  $980^{\circ}\text{C}$  后保温维持，开始铸造。《铸造工序验证》中规定铸造温度为  $960^{\circ}\text{C}$ 。但现场两台马福炉调节仪温度显示分别为  $1036^{\circ}\text{C}$  和  $993^{\circ}\text{C}$ 。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。2017 年 9 月 10 日已作废的活动修复体作业指导书（编号 Q/HZDKL•TQ7.5-03），与在用版本（编号 TQ-06）活动修复体作业指导书在蜡型工序、铸圈烧焙和排牙等工序规定具体参数指标均不一致，企业未能提供设计开发更改记录。

11、《消毒管理制度》（文件编号 MG-04）规定，将牙模放入消毒柜，消毒时间 15 分钟，但《模型消毒操作规范》（文件编号 DKL-WI-PDA-01）中规定，将模型放进臭氧紫外线消毒柜，持续消毒 30 分钟，实际在消毒前还对牙模进行烘干，两者不一致。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

12、胶托钢托组生产区内进行的钢托电解抛光处理，电压设置为 16.2V，但《电解机操作和

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 47 检情况汇总，调整为按章节列出。

保养规范》（编号 CSJT/SB-15）规定电压设置为 12V。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

13、《铸造作业指导书》（文件编号 CSJT/SOP-05）规定，铸圈放入 930-950℃的烤箱中进行烧焙，烧焙时间 40-45 分钟，但《支架（钴铬）包埋料使用说明书》中规定升温至 950℃，保温 45-60 分钟。

14、对 11240 BBC 型生物安全柜控制软件的完整版本进行过 2 次轻微增强类软件更新升级，现行版本号为 AQG-LCDACB-YY-V2.3.2，但无相应文件规定，也无软件升级后验证、评审、确认记录。

15、YY/T0962-2014 标准实施后，企业注册部门根据行标对产品技术要求进行了相应修改，企业未按设计开发控制程序进行标识并记录。

16、一次性使用无菌自毁注射器首次注册上市后，注射针由自制变更为外购；产品标签与说明书有过非许可事项变更。企业未按程序规定对变更进行识别、评审和批准便实施了变更。

17、企业对特定电磁波谱治疗器产品进行了设计变更，查设计变更评审文件，企业选择了某两种型号作为典型型号进行了验证、评审，未对是否能涵盖其他型号做出相应的评审。

18、公司生产的一次性腹腔镜圆形吻合器于 2013 年首次注册，2017 年延续注册，因医疗器械法规要求改变而涉及产品设计更改如产品名称、产品技术要求、说明书和标签包装，但企业未按照《设计和开发控制程序》的要求履行设计和开发变更。

19、2014 年 8 月 29 日，企业为进一步提升产品质量，对抵钉硬度、扩张器抗压强度、金属件表面粗糙度等进行了变更，但未对此类更改是否对产品的组成和已交付产品的影响进行验证和评审，也未识别该类更改对产品的影响。

20、高频手术系统双极凝模式功率输出从 0—120W 变为 0—80W，未能提供经确认的设计变更材料。

21、企业在注册证有效期内增加“固化”工序，无相关设计开发变更申请，未按照产品技术要求中的性能指标验证该工艺变更对产品的影响。

22、HA 喷涂供应商变更后对半成品清洗验证与微生物限度风险未识别，对已交付产品的影响未识别；对 HA 喷涂新供应商的设计开发验证报告未按照验证要求进行“与已有供应商产品检验结果对比”。

23、未提供产品初包装材料由外购改为自制及外购的设计变更记录。

24、2016 年 8 月企业将 A 类零配件 II 型电路板的生产方式由自行贴片改为外协贴片，未提供工艺变更审评和验证记录。

25、零配件采购清单中存储器的供应商从杭州利普电子科技有限公司变更为信霖电子商贸（上海）有限公司。但在物料清单中显示存储器的供应商仍为杭州利普电子科技有限公司。未提供供应商变更相关评审记录。”

26、输液针清洗工艺由原来需要清洗变为非清洗状态，但企业未对更改进行识别并保持记录；

27、输液针组装工艺由手工改为自动组装和产品组成增加输液贴（不含药）及相关性能要求（2016 年产品延续注册）时，未对设计和开发更改进行评审、验证和确认。”

28、对比 20151012、20160912 两批产品留样，产品的内包材和过滤器性状发生了变化；

29、产品减少清洗、烘干工序。企业未提供变更记录及风险评估记录。”

30、目前产品正在申请延续注册，产品技术要求引用了 YY/T0308-2015、YY0861-2011，技术指标发生变化，未见更改的评审记录。

31、企业取得脊柱内固定产品注册后，拟增加产品微弧阳极氧化、着色阳极氧化；企业对设计和开发变更进行了识别并开展必要的验证和确认并已申请注册变更，但未按照 AET/QP.7.3 设计和开发控制程序有关变更的要求开展必要的评审，也未在变更实施前进行批

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 48 检情况汇总，调整为按章节列出。

准即委外进行样品生产。

32、企业在 2016 年申请延续注册时，将企业标准改为技术要求，未保持相应的设计开发更改记录。

33、设计开发和验证控制程序（ISO-004）要求对设计变更编辑“设计开发修改报告”并经批准实施，查企业已实施的产品技术要求部分性能指标变更（已注册变更）及封口工序变更，无编制相应报告并经批准的记录。

34、血液透析干粉产品技术要求（2017 年发布实施）与其 2013 年发布实施的注册产品标准相比较，“溶质浓度”、“内毒素限量”等性能指标有所变更，企业进行了相关验证，但未按照设计开发更改要求开展评审。

35、依据《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》，AFU 由 II 类升为 III 类，同时预期用途发生改变。企业进行了说明书变更及相关验证与确认，但未进行设计变更评审，也未对设计更改进行风险分析。

36、因新法规发生变化，企业将其企业标准变更为技术要求，但未纳入设计变更内容进行管理。

37、中间体蛋白含量从 29%更改为 30.5%未经验证或确认。

38、注射器包装标签设计更改和 GB/T18457-2015 代替 GB/T18457-2001 设计更改，仅有评审报告，未按照设计更改控制程序进行并记录。

39、总局批准的产品注册证（国械注准 20163310357）中成分为食用级液体石蜡，而企业实际采购的是药用辅料轻质液状石蜡，未见产品设计更改的评审、验证及确认的相关记录。最小无菌包装材料(吸塑盒)由外购改为自行生产,企业未对变化影响医疗器械安全有效性,尤其是灭菌效果及有效期,评估风险并进行评审、验证和确认。

40、采购的原料光纤不符合注册产品标准 YZB/国 4336-2103 及说明书的要求。注册产品标准及说明书规定光纤总长度为 5000mm ±10%，纤芯直径 0.6mm±10%，实际采购的光纤长度 2500mm，纤芯直径 0.4mm。未能提供对因改动带来的风险进行评价的记录。

41、物料清单中规定微电机的型号规格为 6VFF-050SK-13130，但微电机的零部件价目表、检查记录表和原材料供应商样品确认书中的规格型号为 6VFF-050SK-11170。两个规格型号的规格书中额定电压、额定转速、空载转速、起动转矩、绝缘电阻、轴向间隙均有明显差异，但企业未提供更改变型号规格的具体日期，也未评价因改动可能带来的风险。

第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

飞检实例：

- 1、公司的止血纱布风险管理计划和安全风险分析报告无编制人、批准人签字；醚化反应过程，直接向反应罐内添加的相关物质，其对工艺过程的合理性、稳定性未开展风险分析和评估。
- 2、企业安全风险分析报告未分析产品清洁度的风险。
- 3、未能提供风险管理相关记录。
- 4、现场查见企业采购入库验收单（单号：塞 RC615043010）未填写验收结果。
- 5、一次性输液器带针没有保持风险分析的原始记录。

以下为 2019-2021 关于设计开发章节的飞检实例：

1. 企业未对增加机制贴边生产工序（3L/SS001（LNSSM）—001-A101 版）进行评审，验证和确认。
2. 查企业《一次性使用无菌阴道扩张器灭菌确认报告》（编号 HX-JS-YZ 201317，实施日期 2013 年 11 月 23 日）中明确产品解析时间 7 天，查《解析库管理制度》（HX-GL-YW

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 49 检情况汇总，调整为按章节列出。

00100 实施日期 2016 年 1 月 1 日) 中明确“高分子材料解析时间为 4 天”。产品设计和开发确认结果与现行制度不一致。

3. 一次性使用无菌阴道扩张器(中号)于 2016 年 3 月 28 日更改了注塑工艺模具,并在 2018 年 8 月 30 日将双层包装改为单层包装,企业均未进行评审、验证和确认,且未能提供设计变更的批准文件。
  - i. 原有的环氧乙烷解析库管理规定(MA/KM7.5-3)中规定强制解析时间至少为 7 天,现改为扩张器至少为 14 天,未进行评审、验证和确认,且未能提供设计变更的批准文件。
4. 查企业程序文件《灭菌确认控制程序》(编号 LT/OP-17-2017,实施日期 2017 年 3 月 10 日)5.5 产品解析库环境要求中规定“强制解析 3 天,解析温度为 40℃-60℃放置,自然解析放置时间不得低于 7 天”,企业未提交相应的验证报告。
5. 《设计和开发控制程序》(编号 GK/CX-008-2016)中无风险管理要求内容。
6. 针对 2018 年度国抽不合格情况,企业对产品进行了设计更改,但未提供设计更改记录。
7. 产品设计确认报告中确认形式为成品检验,缺少临床评价或临床试验等内容。
8. 未按设计开发控制程序要求编制《设计开发验证报告》并保留记录。
9. 未按设计开发控制程序保留设计开发的确认结果和记录,仅能提供临床试验报告。
10. 最终灭菌纸塑包装验证方案中,仅考虑封口温度,未设置封口速度和封口宽度。
11. 针对国抽不合格的情况,企业修订了产品说明书,在后续生产的止血仪产品贴膜上指示灯位置打上标识,但未对设计更改进行识别并保持记录。
12. 未对原材料 NVP 提纯更改进行识别。
13. 企业针对此次国抽不合格情况开展了一些设计变更,但设计变更中使用的图表等均为非受控版本。企业修订了部分生产作业指导书,但对本次召回所引发的纠正预防措施中涉及的不合格品处理、报废处理、召回处理、设计开发控制等文件未开展适当的修订以符合企业实际情况。
14. 不能提供自 2016 年以来有关设计开发/变更的资料。其中 20161106 批产品原料单位面积质量为 30g/m<sup>2</sup>,而 20180709 批产品原料单位面积质量为 25g/m<sup>2</sup>。不满足《设计开发控制程序》(QP/05)的要求。
15. 2018 年 07 月因抽验不合格将无纺布原供应商江西 A 公司变为江西 B 有限公司,现场检查时仓库中存放的无纺布为江西 C 公司生产,均不能提供变主要原材料变更的验证资料。
16. 未进行医用棉球生产起始物料由医用脱脂棉变更为棉条的设计变更评审。
17. 企业变更了一体成型机点焊过程工艺参数值(上限焊接时间、点带速度、压力值),但未按风险管理程序(流程编号:WN-QM-P41)对变化可能引入的风险进行评价和控制。
18. 无法提供维生素 B12 清除率成品检验操作规程的方法学验证报告及相关记录。
19. 企业未提供 2005 年产品设计和开发评审的原始记录。
20. 一次制膜岗位作业指导书(BTSOP(III)-MM-107),2019 年 5 月 1 日生效,对冻干机内的隔板的升温时间进行调整,2019 年 5 月 2 日才开始进行验证,至 2019 年 10 月 22 日未完成验证报告。
21. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。
22. 该品种产品技术要求的“激光功率”在 2013 年发生过变化,未见评审记录。
23. 未能提供丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法)的研制记录。
24. 2015 版药典规定阳性菌使用金葡菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉,实际检验记录显示该公司阳性对照仅使用枯草芽孢杆菌菌片培养对照,未能提供无菌检验方法变更的适用性试验验证记录。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 50 检情况汇总,调整为按章节列出。

25. 企业按照 YY/T0316-2016/ISO 14971:2007 要求建立了风险管理文件，但针对注射器外筒粉碎料再利用过程、环氧乙烷灭菌后强制解析过程和灭菌方案中阳性对照检测方法变更等内容未能提供风险评估的相关记录。
26. 《一次性使用无菌导尿管工序作业指导书》（文件编号：TS-GY/导尿管-05）中规定，内包装封口使用真空包装机进行预真空热封，热封时间与 20190531 批《一次性使用无菌导尿管封口批生产记录》，记录的封口时间不一致，经询问生产负责人，封口设备也发生了变更，企业未能提供设计和开发变更的评审记录，在实施前也未得到批准。
27. 在丙烯酸树脂骨水泥设计开发输出文件中规定“某树脂粉料需在不大于 25℃，不大于 65%湿度下储存”，企业未对该要求进行验证。
28. 企业进行生产地址变更过程中，变更风险管理报告未对变更可能带来的风险进行充分识别，仅识别了新设备操作危害，未对新的地址环境因素、配套设备因素等方面的风险进行分析识别。
29. 软性亲水接触镜（型号：彩色镜片 MC38）设计开发过程中对产品工艺进行了变更，企业未提供设计变更的评审记录。
30. 企业 JJS-A9000A 产品注册型式检测报告编号：（2016）ZC 类第 10600 号-EMC 中所附产品内部照片同产品实物样机内部比对后发现，高压变压器尺寸及进出线发生了变化，未识别更改可能导致的产品电气安全风险；企业针对有关产品抽检不合格情况，对输出口孔径和高压输出线插头尺寸进行了产品设计更改，但未提供相应设计变更风险识别、管理记录。
31. 企业使用聚丙烯的混合料（粒料和粉碎料）生产一次性使用无菌阴道扩张器，投料配比与《回料和色母作业指导书》（TKY/QJ·HLSM-00）的规定不一致，此更改未得到识别、评审。
32. 半导体激光治疗仪变更评价中有关电源指示灯变更部分内容不完整，缺少电源指示灯形状、材质等内容的变更评价。未对半导体激光治疗仪成品检验规范、检验报告的《设计更改评审报告》的评审内容进行确认。
33. 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。
34. 设计转换过程中，关键工序激光切割机的《设备操作及维护指导书》中未明确设备操作前应确认的具体要求。初洗作业指导书未对实际存在的验证代替品（不合格品）进行特殊标识要求。
35. 设计开发中未对作为与产品直接接触的保护型用具内包装瓶的力学及生物学进行评价；环氧乙烷残留检测用标准品为市售分析用“环氧乙烷水溶液”，因环氧乙烷在水溶液中极易降解，企业未对该标准品的适用性进行验证；环氧乙烷标准品曲线配制记录中有储备液的有效期记录，而《环氧乙烷残留检验作业指导书》并未对储备液进行效期规定，储备液和标准曲线的配制方法也未经有效性验证；用于无菌检测阳性对照的菌种的保存形式为瓷珠，每管 12 粒，存于三层气相检测室的冰箱内，操作时需要整管转移到二层阳性间，接种完剩余瓷珠再放回冰箱，未对转移次数对菌种的影响进行验证，《无菌检验指导书》也未对菌种的安全管理进行规定；无菌检查验证方案和报告未涉及菌悬液定量方法确认。
36. 企业对椎体假体产品增加了打标工序，在设计更改申请表、设计评审表和设计更改通知表中未记录打标工序的技术要求和验证过程。
37. 企业提供的灭菌确认报告在产品族中收录了椎体假体产品，但未能提供该产品的评价记录和结论。
38. 企业未能提供壳聚糖止血海绵原产品标准变更为技术要求、说明书调整等变更的评审记

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 51 检情况汇总，调整为按章节列出。

录。

39. 中间品存放验证记录规定该实验需要使用恒温恒湿箱，未见相关设备使用记录。
40. 《药物混合工艺作业指导书》规定，聚合物取出后，剩余聚合物包装好，并用封口机封口进行保存，放置在低温冰箱内（实际存放在-20℃冰柜中），但未在文件中规定可重复冻融开封使用次数、使用期限；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》用适量无水乙醇漂洗管芯、将适量药液倒入一只洁净烧杯中，未明确具体工艺参数。
41. 产品开发使用的操作系统、开放式图形库均发生多次变更和升级。企业未针对现成软件更新、验证与确认活动进行记录。
42. 企业缺陷管理记录显示共修复4项缺陷，未针对缺陷管理形成文件和分析报告。
43. 设计开发控制程序中未规定评审人员组成和职责。
44. 最近一次（2017年12月28日）用于粉体内包装的“自动塑料薄膜
45. 连续封口机”再确认报告中，封装温度的试验和结论均为某温度值，未规定封装温度范围值，《骨水泥产品包装操作指导书》中规定封装温度与粉体批生产记录中封装温度一致，但确认结果与输出使用要求不一致。
46. 产品设计更改结果记录(配液至灌装时限及灌装至灭菌时限更改)，未按照《设计和开发控制程序》中产品设计开发更改控制要求对是否涉及产品的安全性、有效性和是否符合医疗器械产品注册的有关规定进行评审。未对设计更改后的验证进行评审。
47. 企业未对产品椎板固定板系统特殊过程确认进行评审。
48. 企业收集了中检院两个参考品，第二代EGFR/ALK/MET 基因突变检测国家参考品（360040-201901）和第二代KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA 基因突变检测国家参考品（360041-201901）的说明书，无法提供评审记录，尚未进行国家参考品验证。
49. 查阅某批号的成品稳定性评价记录，研发部无使用新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒企业参考品记录。
50. 查看企业某型号产品的《变更记录表》，表中记录变更内容包括标签变化、软件升级及说明书文字错误等，但未见对已交付产品影响的评估分析。
51. 企业将首次注册中使用“白色复合无纺布”的规格变更，且物料供应商发生改变，但未对其进行识别、评审、验证与批准。
52. 设计开发控制程序规定设计开发任务书由总经理批准，企业设计开发任务书由管理者代表李某批准，与文件要求不一致。
53. 产品设计开发中，未规定防护口罩密合性、一次性使用医用口罩和外科口罩的细菌过滤效率要求。
54. 医用一次性防护服贴条工序的工艺参数温度、速率，红外额温计关键工序校准调试的温度发生变更，企业未对设计开发更改（工艺参数变更）进行识别并保持记录。
55. 企业CP-600S型注射泵产品《设计开发更改通知单》要求在生产过程检验作业指导书里增加某环节，但在企业《CP-600S型/CP-600TCI型医用注射泵生产过程作业指导书》及生产过程记录单中均未见此内容。
56. 医用外科口罩用熔喷布在更换原料供应商后，未对设计开发变更进行评审验证确认。
57. 医用防护口罩于2020年6月份进行设计变更，但企业未能提供产品设计和开发变更记录；未能提供产品设计和开发变更审评、验证和确认记录。
58. 《设计和开发控制程序》规定研发部负责启动设计开发，提交《项目建议书》经管理者代表审核、总经理批准后，管理者代表下达《设计开发任务书》，交研发部实施。查医用外科口罩产品的《项目建议书》，由研发部赵某某起草，同时由该人审核，总经理批准。《设计开发任务书》实际由总经理批准发放。
59. 企业程序要求规定如涉及原辅材料的改变，应当进行风险评估和必要的验证确认。并将

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 52 检情况汇总，调整为按章节列出。

变更需求以《信息联络单》的形式提交研发部，研发部负责人批准后可改进。企业多种原材料涉及供应商增加，例如SPP白色无纺布供应商原为A后新增B；熔喷布供应商原为C后新增D，企业均未按照程序要求进行相关评估确认。

## 第七章 采购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

飞检实例：

- 1、采购控制程序（编号 Q/RG G02.07-201）未包括合格供应商的再评价规定。
- 2、A 类物料 BSA(牛血清白蛋白)的供应商由标准中要求的“购于上海泽龙生物工程公司”，企业现用的产品供应商为上海安同生物科技有限公司。
- 3、查看企业原物料采购清单（QR-BG-7.4-08），其中原料硼酸、硼砂、氯化钠的技术要求为符合中国药典 2010 年版二部，不符合现在已实行的 2015 版中国药典要求。
- 4、原材料供应商提供的聚氯乙烯压延薄膜出厂检测报告(编号: 170402)中未覆盖 GB15593 所要求的物理性能、氯乙烯单体等检测项目，不能证明该物料符合国家强制性标准的要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

飞检实例：

- 1、《采购管理控制程序》规定采购物资分为 A、B、C 三类物资，但文件中只规定了对采购 C 类物资实施控制方式和程度的要求，未规定采购 A、B 类物资的控制方式和程度的要求。
- 2、企业采购物资分为 A、B、C 三类物资，但无采购 C 类物资的控制方式和程度的要求。
- 3、《带接头鞘芯》（LT/TSR3R-03-3）规定供应商生产环境要求为洁净车间，《腔静脉滤器鞘芯管原材料技术规格书》（LT/TS/3R-01-15）规定供应商生产环境要求为 10 万级洁净车间，产品均为腔静脉滤器的主要原材料，但对生产环境要求不一致。
- 4、部分采购物品的控制方式和程度制定不合理，如与透明质酸钠直接接触的无菌玻璃注射器按 B 类采购物品管理。
- 5、产品物料清单（HD.D-110）未按照企业制定的《采购管理控制程序》（HD.D-10）标明 A、B、C 类物料。
- 6、未按《采购控制程序》（LDYL-QP08-2013）对原材料进行分类管理。
- 7、未按采购控制程序 AET/QP7.4 规定在采购目录备注栏标注采购物品的控制程度（控制分级）。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

飞检实例：

- 1、抽查主要原材料牙科钴铬支架铸造合金供方，企业未提供供方审核评价记录。
- 2、未按照《采购控制程序》（XWQM/B-10-00/0）要求，对 A 类物料“钛镍记忆合金板”的初选供方“某金属材料有限公司”进行现场调查并保存记录。
- 3、供应商审核评价未严格按照采购控制程序文件(BK- II -12-201713)及采购部支持性文件汇编(BK-III-CGB-201613)执行，如质检中心未提交《供应商品质评分表》，不能提供关键物料过滤器供方评价过程记录。
- 4、供应商审核记录不完整，未保留 2016 年、2017 年合格供方目录。
- 5、2017 年、2018 年《供方再评价表》中“质量管理体系状况”一项空白，供方调查结论为“合格”。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 53 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 6、查验 2018 年关键物料外购清单，注射针有三个合格供应商，现供应商为 A 公司，B 和 C 公司为以前的供应商，未对同一关键采购物料的多个供应商的选用进行排序；硅化剂供应商，实际提供是硅油和稀释剂两种物料。
- 7、企业 2017 年 9 月 10 日提交给当地监管局的《关于一次性使用无菌阴道扩张器抽检不合格整改报告》中称，整改措施为“已经更换原材料经销商”，但对原材料供应商的审核评价记录。现场出示的对该经销商的评价记录、再评价记录、技术质量协议等均为“2018 年 1 月 1 日”，其中技术质量协议双方均未盖章。
- 8、企业未能提供 A 类物料液晶模块供应商“某电子有限公司”的《供应商现场审核表》，与《供应商管理制度》规定不符。
- 9、2017 年度未对涂层 HA 外协方荷兰 CAM Bioceramicsbv 进行审计；查钛合金棒材合格供方 2017 年度审核记录，企业质量管理部门人员未参与供方评价。
- 10、受控的《合格供方目录》中显示阿斯巴甜原料供方为某公司，抽查 2017 年 11 月 26 日入库阿斯巴甜原料实际供货方为另一公司，未能提供该供方的审核评价资料。
- 11、《采购控制程序》文件内容规定不完整，如未将成品上粘贴的辐照指示剂列入物料管理；未规定 C 类供方的评价周期；未规定合格供方名单、供方业绩评定表由谁签字确认生效。
- 12、2017 年新增一家粘胶长丝供应商的审计报告中，采购负责人审核意见和人员签名栏空白，终审结论无批准人签名。
- 13、2018 年《供方综合评价表》、《合格供方一览表》未按《供应商管理规程》规定分别由管理者代表、总经理签字批准。
- 14、未能提供 B 类关键物料——色素供应商的供方调查评定资料。
- 15、《供方评估管理制度》（文件编号：TX-GL-05-2）要求原料供货方有 1 家主供方和 2 家备供方，但实际上大部分原料只有 1 家主供方；企业要求对供方进行定期评价，但评价的频率（时间间隔）未明确规定；《供方评估表》和《供方再评价表》的评价内容与《供方评估管理制度》要求的评估内容不一致。
- 16、《年度供方综合评价报告》中年度评审与《供方管理制度》规定不一致，文件中未对年度评审价格、物料包装、交货期服务等量化评价作出具体规定。
- 17、查供方评价表，胶塞供方的环境管理体系认证证书有效期至 2016 年 10 月 10 号，且未按程序文件要求对供方进行再评价。
- 18、对供应商“上海中克金属贸易有限公司”再评价与规定不完全一致（增加了供应商资质、单价波动和其他情况）。
- 19、对脱脂棉纱布供应商焦作联盟医用材料股份有限公司进行了供应商评价，但未列入合格供方名录。
- 20、该公司供应商审核制度规定对供方进行定期（年度）评价，对供方资质文件定期确认。经抽查，钛丝供应商 ISO9000 证书过期，透析纸供应商洁净室检测报告为 2015 年度。
- 21、供应商评价过于简单，A 类物资中推注器的外包装已经发生变化，但评价中未对更改提出具体评价意见。
- 22、海昌隐形眼镜有限公司对 pp 杯供应商宇洲公司每季度做一次洁净间监测，但未将洁净间监测结果列入 pp 杯验收标准或供应商审核要求并明确后续处理措施。
- 23、合格供方名录上无纱布块合格供方名单。
- 24、零配件清单中的 A 类物料微电机、微量泵和输液硅胶管的供应商在合格供方名录中均列入了 B 类合格供方进行管理。
- 25、企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）采购合同中的卖方上海百灵威化学技术有限公司未被列入合格供方名录
- 26、企业按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》修改了《采购控制程序》、新增了《评

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 54 检情况汇总，调整为按章节列出。

价、选择和重新评价供方控制程序》，已于 2016 年 8 月 1 日生效，但尚未按照程序文件要求进行采购和评价，并保持记录。

27、企业所采购的氯化钠、碳酸氢钠等原料具有药品注册证，2015 版《中国药典》实施后有相应的药品补充申请批件，查企业所收集的供应商评价材料，未及时索取该批件，在供应商年度评价中也未涉及该批件的更新信息。

28、企业未及时索取所采购的原材料在 2015 版《中国药典》实施后相关药品补充申请的批件，在供应商年度评价中也未包含原材料药品批件的更新信息。

29、未按供方控制程序 YZ/QP-11-2017 提供评价结论。

30、未对原材料（试剂盒中质控品及参考品）供应商进行审核评价。

31、未能提供 MG 粒料外协供方的供方评定资料。

32、一次性使用输注泵药液过滤膜部件供应商在国外，该部件不再清洗即用于成品组装。已索取的供应商评价资料不能证明其生产环境符合法规要求。PVC 粒料制造商仅提供了粒料兔眼刺激性试验、系统性急性毒性试验报告复印件。一次性使用输注泵使用时，间接接触中枢循环系统，PVC 粒料周期性生物相容性评价内容与其原材料质量波动对成品质量可能造成的影响不匹配。企业未对其风险进行评估并采取相应措施。

第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

飞检实例：

- 1、企业与激光管（A 类物料）供应商签订的质量协议中缺少关键性能指标波长的要求。
- 2、企业与初包装材料供应商的质量协议中未对初始污染菌和微粒污染的可接受水平进行规定。
- 3、查看乙烯吡咯烷酮等 4 个产品采购的品质保证协议，均无签署具体日期。
- 4、查 HEMA 采购质量协议，于 2009 年签订，有效期至 2012 年 9 月 1 日。
- 5、企业未与液体石蜡供应商和 PET 瓶坯供应商签订质量协议
- 6、主要原材料纱布块无采购协议。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

飞检实例：

- 1、现场发现的主机面壳无购进记录；探头线、遥控器线等供应商档案中缺少资质证明文件。
- 2、主体材料记录中 2018 年 5 月 5 日使用的支架合金注册证号为苏食药监械（准）字 2013 第 2631287 号，但现场查见实际使用的钴铬合金注册证号为国械注进 20172631496。
- 3、主体材料记录中未记录 2018 年 5 月 5 日使用的支架合金的批号和有效期信息。
- 4、粉碎车间使用色母无批号、无采购记录，原料库 ABS 注塑料、高密度聚乙烯批号与企业购进物料进货检验报告等记录不一致。不锈钢毛细管、色母、色粉等均未列入企业采购清单。
- 5、抽查一次性使用无菌阴道扩张器原材料聚丙烯的出入库记录，2018 年 1 月 21 日入库单、出入库记录中未记录供应商名称、产品批号，采购记录无法追溯。
- 6、某批次医用硅橡胶的货位卡显示 2018 年 6 月 25 日入库，入库数量为 45.36kg，《原辅料进货检验报告》显示原料数量也为 45.36kg，但检验取样 200g，其中有 100g 进行了样块加工，未显示废损量；采购合同上显示按箱采购，数量标记“1”，无质量单位，与进货检验单（kg）不一致。
- 7、2018 年 6 月 11 日采购 0.9%氯化钠溶液《申购单》中无验收准则的内容。
- 8、批号 20170510 的粘胶长丝的采购记录中，缺质量标准 and 供方检验报告；95%乙醇（批号

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 55 检情况汇总，调整为按章节列出。

20170516, 批量 220 公斤) 的采购记录中, 供方检验报告显示“规格: 分析纯, 乙醇的质量分数为 99.88%”, 不匹配。

- 9、95%医用酒精供应商采购记录中, 无检验报告及验收标准。
- 10、同阿斯巴甜原料供方签订的《销售合同》、《阿司帕坦(阿斯巴甜)质量标准》等采购文件中均未明确原料制造商、原料牌号、执行标准等采购信息;
- 11、2018 年 5 月 4 日同玉米、大豆原料供方签订《购销合同》“质量要求、技术标准”填写处为空白, 采购要求不明确。
- 12、采购供应商信息不准确, 如《供应商调查评审表》调查日期为 2017 年 12 月 6 日。而评审供应商的《医疗器械生产企业许可证》有效期截止为 2017 年 9 月 28 日和《注册登记表》2017 年 4 月 2 日。
- 13、批号为 20180802 的聚苯乙烯, 企业不能提供厂家的产品质量合格证明。
- 14、《采购控制程序》中 4.4 条“签订质量协议”规定包含采购物品名称、规格, 采购品的技术要求和法规要求, 质量体系要求及质量验收规定, 实际企业与供应商(供应商 1, 供应商 2, 供应商 3, 供应商 4) 签订的质量协议不包含上述内容。
- 15、《外购物料清单》、《医用外科口罩》物料清单、《合格供方名录》中物料名称不一致, 同一原料分别称为过滤材料、熔喷布、口罩滤材。
- 16、口罩带即皮筋的规格不一致。《外购物料清单》中规格型号为“0.35/0.4/12.5px”, 《医用外科口罩》物料清单中规格型号为“3mm”, 抽查检验记录显示批号 20180510 的皮筋规格型号为 10px。
- 17、未收集关键物料风机供应商最新资质证明文件。
- 18、未按企业《供应商审核指南要求》审核采购物品的生产工艺说明、安全性评估材料, A 类原材料未审核、保留检验报告。
- 19、企业采购 A 类物料高阻隔铝箔膜要求供应商在十万级洁净车间生产, 但未见供应商的十万级洁净间检测报告。企业规定透析干粉的滤芯孔径大小为 50 微米, 未对该物料的供应商提出滤芯的孔径大小要求。
- 20、企业 2018 年度《合格供方名录》(ZT/JL-7.4-01-002, 2018 年 3 月 29 日批准) 列明北京盛达青峻金属制品有限公司所供产品为钴铬钼关节, 通过检查双方签订质量保证协议和采购合同, 企业实际从该供方还采购钴铬钼合金。
- 21、购进物料未按批号查验检验报告, 供方提供的自检报告中没有批号描述。
- 22、一楼原材料库 1 的瓣架丝的库存台账(SC-IV/JL-7.5-23-A/0, 序号 001, 单位 g), 显示目前库存数量: 批号 84461 结存 2900, 批号 85323 结存 3700, 总结存 6600, 实际称量结果为批号 84461 结存 3.0Kg, 批号 85323 结存 5.27Kg。帐卡物不符。
- 23、企业不能提供长春某公司生产的牛心包片采购验收准则(SOP)。
- 24、《原材料检验规范》中仅规定石膏粉、包埋料、蜡片不允许只检验外观和包装, 但未对具体应检测项目作出规定。
- 25、采购产品分类管理规定 QYQ-75 抵钉座支架为 B 类物料, 查存卡登记为 A 类物料, 与规定不相符。纸塑盒供方单位的年度再评价记录为三年评价一次, 但文件未有明确。
- 26、原材料镍钛合金丝的质量标准缺少国标 GB24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》规定的钴、铬、铁等化学成分含量要求。
- 27、企业与所有关键物料供应商签订了包括质量协议在内的采购合同, 其中胶塞和注射针为取得器械注册证产品。原料库中现场查看, 供应商提供的胶塞和注射器均为三层包装无灭菌标识的配件。企业对上述配件不再清洗即直接用于产品组装, 虽然产品初始污染监测在正常范围内, 但其质量协议中未明确供应商胶塞和注射器生产环境、产品清洁度与包装要求。
- 28、企业制定了分类分级管理的采购物料清单。抽查 PVC 粒料和外购输液针的采购信息,

备注: 红字部分为一般缺陷项, 红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起, 国家局发布的飞 56 检情况汇总, 调整为按章节列出。

验收准则中未明确生产环境、是否需要灭菌等信息。

29、企业分别与供应商 1 和供应商 2 签订了抗体及硝酸纤维素膜的采购合同，但无法提供原材料清单、质量标准及验收标准的记录。

30、进厂原辅材料总账及入库单上显示批号为 0801 的聚丙烯、聚苯乙烯，无法追溯生产厂家原始批号。

31、采购聚氨酯原材料时，未明确具体的采购要求和验收准则。

32、A 类采购物资发射线圈，未索取供应商出具的检验报告。

33、《物资采购合同一览表》中为“物资编号”的栏目名称，实际采集的为入库单“单据编号”。

34、2017 年 11 月 7 日的紫铜带入库单缺少“单据编号”信息。”

35、企业提供的主要原材料二甲基丙烯酸乙二醇酯（EGDMA）质量标准中规定【储存要求】为常温 0-30℃，与制造商 SIGMA-ALDRICH 提供的 MSDS 中【建议的贮存温度：2-8℃】不一致；企业提供的主要原材料偶氮二异丁腈（AIBN）质量标准中规定【外观】为白色针状结晶或粉末，与制造商 JUNSEI 提供的 MSDS 中【外观与性状：白色透明结晶】不一致，偶氮二异丁腈入库验收记录中外观检验结果为“白色粉末”。

36、抽查主要原材料采购记录，其中 2016 年 1 月 22 日和 2016 年 10 月 22 日分别采购了两批次 N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：WXBC0989V 和 MKBZ8559V】，在企业原料库中查到批号为 MKBZ8559V 的原材料（企业称批号为 WXBC0989V 的原材料已用完），但企业未提供两批次原料的采购发票；企业原辅材料台账中显示 2016 年 4 月 8 日入库 20KG N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：MKBZ8559V】，但在企业提供的采购记录中没有该批原材料的采购信息。”

37、微量泵和输液硅胶管采购质量协议中未对原材料型号规格作出规定。

38、液晶屏的供应商物料清单中规定为嘉兴上润贸易有限公司，但采购合同中的供方为上海泽临电子有限公司。”

39、原料库中存放的 A 类原材料偶氮二异丁腈（AIBN）级别为分析纯，净含量为 250g，但企业提供的《偶氮二异丁腈技术要求与检验方法》中规定的级别为特级，规格为 500g/瓶

40、企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）采购合同是与经销商签订的，而未明确原材料制造商信息，且合同有效期至 2016 年 12 月 31 日。但企业提供的 2017 年 1 月 24 日供货记录显示该经销商仍在继续供货，企业未提供续签后的采购合同。”

41、标准品配制用主要原材料“AFU”，无相关质量标准要求。

42、采购时未按照《采购控制程序》（编号：HD/QP05-11-2015）编制《采购计划》、《采购申请单》、《采购清单》等；《原材料进货检验标准》（编号 HD/JS05-01-2016）中无进货批材料的生物性能验收准则。

43、对原材料光纤的采购要求未明确验收准则、规程、图样。

44、金属原材料的检验规范中验收准则的描述不准确：如钢板“化学成份和机械性能”项目的实际验收方法为核对材料供方的质保书，但在该原材料的检验规范中描述为“检验应符合 GB/T713-2014 标准要求”，与实际不一致。

45、企业与供应商病毒学国家重点实验室签订的《质控品和参考品技术支持协议》中阳性参考品单位为 PFU/ml，《医疗器械注册产品标准》（YZB/LDQS001-2013）中规定阳性参考品单位为 IU/ml，未提供两种单位转换关系。

46、企业与主要原材料供应商签订了质量协议。抽查 PVC 粒料\过滤膜\微管\初包装采购采购合同（质量协议），质量协议中应当明确的采购物品标准、生产环境、包装形式等通用要求在材料订购单中进行了部分规定，但未作为采购合同的一部分予以明示。一次性使用输液泵注册管道材料为含 DEHP 的 PVC。抽查订单号为 YXD-TS20160825-242 的 PVC 材料订购

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 57 检情况汇总，调整为按章节列出。

单，其采购要求订购不含 DEHP 塑料 PVC，实际采购的是含 DEHP 的 PVC。材料订购单采购要求与实际不一致，质量协议规定不明确。

47、企业在验收准则中，未对编号为 YGZ2164 的原材料（要求储存温度为） $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$  收货时的温度进行规定。

48、三氧化二砷原料从国药北京公司海淀营业部采购，查该原料（批号 201603011）质量验收单，标注的供方为沈阳化学试剂厂（国药）。

49、外购原材料钛丝的质量协议中提及质量标准见（附件一），未能提供该附件。

50、原材料聚丙烯（PP）的采购信息中无验收准则。

51、原料牛骨（20150604）检验报告，宰前检疫记录没有加盖鲜章。动物检疫合格证（20150615 签发）信息无法说明属于该批产品的检疫文件。

52、采购合同及采购记录显示，企业 2012 年签订 100 吨树脂采购合同，后分批陆续入库。但公司领料台账仅记录总数约 9.77 吨树脂领取记录，另约 90 余吨树脂无入库和领料记录，去向不明。微山路东侧外环线北侧厂址的原料库中共有 13 柱树脂浸泡在溶液中，每柱 13.5 公斤，共约 175.5 公斤。另外，现场发现与该原料库相邻白色卷帘门后另有一面积约 500 平米仓库，内存大量无标识袋装、桶装树脂，企业负责人自称供科研使用，袋装树脂上均挂有该公司质检专用章的标签。

53、查《供方业绩评鉴控制表》记录编号：RE-SOP-010-02 中 PP 盒、PP 杯、玻璃瓶初包装材料 2016 年供货数和 2016 年、2015 年库存记录计算，2016 年初包装材料总耗用量为 4149 万个，而企业提交的 2016 年初包装材料实际耗用量记录为 3676 个，无法满足可追溯要求。

54、抽查生产日期为 2017-3-29、生产批号为 H7318 的镜片共聚单体配制记录，其中颜料 4G-T 的生产批号为 20120220（企业未提供该批颜料的采购记录，不能证实具体生产日期），不能确定是否符合企业《颜料技术要求与检验方法》中有效期自生产日期起 5 年的规定，企业未提供该批颜料的复验记录。

55、根据初包装材料 2016 年购进量、2015 年及 2016 年结余量计算 2016 年初包装材料的耗用量为 230.6 万瓶，而 2016 年出包装材料的实际使用量为 174.7 万瓶，无法实现追溯。

购进西安某公司钛镍板（规格  $\delta$  0.8，牌号 TiNi-YY）批号 14-01-002-2，75 张，49kg；批号 14-01-017，56 张，42.5kg，入库单合并 91.5kg 投入使用，厂家自编批号为 15-02，拉伸强度、延伸率的自测记录不能区别 2 个原厂批号。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

飞检实例：

1、抽查批号分别为 4962、4436，收验日期分别为 2018 年 3 月 30 日、2018 年 3 月 19 日的钴铬合金 SPARTALLOY ALLOY 物料检验原始记录，企业未留存金属原材料生产企业出厂检验报告。

2、《原材料检验作业指导书》（文件编号 CSJT/SIP-02）中未对金属原材料企业不能提供金属元素限定指标检验记录的，应对金属原材料进行检验或不予采购作出规定。

3、抗原抗体进货检验规程规定 1.对蛋白纯度进行 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳且纯度  $\geq 90\%$ ；2.随货应附有厂家检验报告单。抽查发现某批号兔抗胃幽门螺旋杆菌抗体和某批号抗人抗体的检测报告未进行蛋白纯度检测，也无法提供厂家检验报告单。

4、原材料导入管外径要求为 350-0.1，实际抽取的 20 个样品进行检验，其中有 4 个样品外径为：33.98，33.96，33.96，33.97，不符合规定要求，但检验结论为合格。

5、企业《取样标准操作规程》规定对于大宗原料（如氯化钠，碳酸氢钠，包材等）取件数量为 。现场查看原料库存放的氯化钠取样单显示仅从其中一袋取样，不符合《取样标准操作规程》中关于取件数量的要求。

6、《复合膜袋技术规格书》中规定，封口宽度为  $12\text{mm}\pm 1\text{mm}$ ，抽样 20 个，而检验结果未

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 58 检情况汇总，调整为按章节列出。

按《复合膜袋技术规格书》规定进行标示，且原始数据无估读位。

7、"1.2017年4月10日抽查批号为6K10HB、审核日期为2016-12-23的A类原材料甲基丙烯酸羟乙酯(HEMA)采购检验单，其中折光项目的目标值为(1.4485-1.4525)、检验值为1.469，但检验结果判定为合格，试用(做小试)结论也是合格。但当天下午企业又提供了一份同批次原材料退料通知单(编号：P00UT000071；退料原因：试用不合格；日期：2016-12-23)，无法证实企业采购检验记录的真实性。

8、企业未提供A类原材料乙烯基吡咯烷酮(NVP)折光率原始检测数据和检测环境温度记录。"

9、TC4原材料台湾供应商提供了英文版批检报告，企业未对检验报告内容进行评估并制定接受准则，以保证该原材料与产品技术要求规定的GB/T13810 TC4钛合金原材料相当。

10、包装袋质量协议书中采购产品名称为“PE-PA内包装袋”，但包装材料库中库存PET包装袋(JZY144088)，检验报告品名“复合袋”。

11、查看《生物安全性检验记录单》“No.2017030101”，未按所书要求对检验用质控品原料进行检验。

12、进货检验规程(SOP-JZ004)中“缝合线”项规定的检验标准为：“1、入库前验收供方报告中检验项目结果是否合格；2、生产使用前由生产车间检验员测试线径、抗张强度”，该文件中规定的检测方法为：“目测，验收供方报告，检验员检验合格，方可在报检单签字后入库”，文件规定与实际操作两者自相矛盾，企业实际操作为目测、验收供方报告后入库，检验员不进行检验。

13、企业进行微生物检验所用的培养基无验收标准，对检验用培养基也未进行质量评价。

14、企业质量标准汇编(KSD-QS-8.2.4.1-2016)中未规定主要原材料HEMA、AIBN、EGDMA、NVP和颜料的有效期，也未提供有关验证记录。现场检查发现企业彩印车间内存放的着色剂二氧化钛(批号：09122BE,生产日期：2009-12；状态：已开封)，企业未提供该批颜料的复验记录。

15、未按人博卡病毒上游引物冻干粉质量标准(QS-08-301)要求进行纯度检验。

16、主要原材料(如主板)无进货检验，未见其设计转换验证记录。

#### 以下为2019-2021关于采购章节的飞检实例：

1、初始污染菌检测操作规程(编号：RH/QT640-03)中缺少原材料初始污染菌检测的内容。

2、企业一次性使用无菌阴道扩张器所用的初包装材料为聚乙烯(PE)材料，企业未按GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认，如与材料预期所用的灭菌过程的适应性等。

3、企业2018年购进的聚苯乙烯粒料和声称的实际使用数量有出入,企业无法解释剩余物料的去向。

4、企业一次性使用无菌阴道扩张器(推拉式)所用初包装材料聚乙烯(PE)材料，企业未按GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认。

5、合格供方2018年度《供方业绩评定表》，质量部、综合部参与了业绩评价，提出了评价意见，但无评价人签名。

6、企业采购控制程序(XND2-G01)将采购物料分为三类：关键(A类)、重要(B类)、一般(C类)，其中关键物料为构成最终产品的主要或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的物料。牙科光固化机物品分类明细表(XND3-E02)关键物料仅有电源适配器、锂电池，未将LED灯、控制电路板列为关键物料。

7、佛山市某供方《供方评定记录表》中供方简介及质量管理能力评价栏目中无简介及评价内容，《供方业绩评定表》质量、交货、价格、服务等评价项目无评价人签名。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞检情况汇总，调整为按章节列出。

- 8、2018年4月12日电源适配器采购记录中，未保存电源适配器质量标准及验收标准。
- 9、现场未能提供A类物料空心纤维血浆分离器的供方评价过程及评价结果的记录。
- 10、2019年3月15日《物料采购申请表》（编号 QWGSMKJ-4/SOR-CG-007）中，关键物料A和B未明确验收准则、规则等内容。
- 11、未提供供方某无线电厂和某电器公司的评价结果和评价过程的记录。
- 12、2018年3月5日《采购申请表》（编号 CG/SQ-20180305）中的采购信息未包括采购物品的验收准则、规程等内容。
- 13、产品初包装材料包括吸塑盒、吸塑盒盖板，对相关供应商签订质量保证协议中有初始污染菌和净化生产等要求，但无法提供对供应商现场审核的报告和记录。
- 14、2017年11月至2018年6月物料采购记录中企业分别以整套产品零配件集中采购方式向某五金公司、某设备公司采购一次性使用痔切除吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用切口保护套等产品物料，与上述公司签订有委外加工合同，但未收集上述两家供应商整套零配件质量合格证明性文件，未收集某设备有限公司的物料材质质量证明文件，企业相应入货检验规程和记录仅检验尺寸、外观两项。
- 15、产品初包装材料包括透析纸，但与相关供应商签订质量保证协议中没有对初始污染菌和微粒污染可接受水平的要求。
- 16、公司检验取样标准操作规程（编号 YQ/QD/SOP/D/00-006）中对原料进货检验取样数量规定依据 GB/T2828.1-2012,但没有规定接收质量限（AQL）、检验水平，而是按批量进行比例取样，和标准要求不同。
- 17、该企业与某元件公司签订电磁阀采购供方合同，但实际由另一公司代购，企业反馈与此公司存在隶属关系。
- 18、《关键物料定义》（YY-QT.YD II -0009）的关键物料列表中只列出了晶片、开关，未按照《供应商管理控制程序》（YY-CX-0046）的物料定义进行全部识别，未将开关电源、雾化功能电路板、定时器、风扇列入关键物料。
- 19、未能提供某型号超声雾化器底座验收标准。
- 20、与主要原材料（HEMA、NVP、GMMA 等）某供方签订的质量保证协议书无签署日期、质量标准。
- 21、企业对手术衣生产原料无纺布进货查验检测报告，江西某公司的聚丙烯纺粘热轧非制造布检验报告，批号 20180624，其中 04/05 中断裂强力，纵向要求 $\geq 25\text{N}$ ，实测 25.2N，横向要求 $\geq 16\text{N}$ ，实测 16.3N，不符合企业要求 $\geq 20\text{N}$ 的要求。
- 22、熔喷无纺布采购记录无原材料生产批次。
- 23、《羧甲基壳聚糖原辅料采购要求》（编号 SQR-KF-1010）甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内容。
- 24、企业无法提供牙科氧化锆瓷块的进货检验报告。
- 25、未按照采购控制程序对金属、瓷粉、锆块等重要物料与普通物料进行区分管理。
- 26、企业未及时将某供应商加入合格供应商目录进行管理。
- 27、未按照《供应商审核制度》（文件编号 HDWD3-5-05-0）要求对空心纤维束的合格供应商按照《供应商质量能力现场评估细则》进行分级控制。
- 28、未按照《进货检验或验证管理规程》（文件编号 HDXD3-3-03-0）要求对供方提供的空心纤维束原材料的合格证进行保存。
- 29、采购控制程序规定根据外购物资对成品质量影响程度，将采购物资分为 A、B、C 三类，但未明确规定如何进行分类。
- 30、A 类物料腔镜导管的供应商变更为厦门某公司，尚未完成供应商的评价，但已于 2019 年 9 月 25 日将该公司列入合格供方名录。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 60 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 31、 无法提供与人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂盒主要原材料供应商的质量协议。
- 32、 查供应商审核记录，梯度驱动输入板的贴片电阻电容一端脱焊退回计划物流部，但企业对该供应商的 2018 年度审核未输入此问题。
- 33、 未见企业对某主要原材料供应商的审核评价记录。
- 34、 企业提供的 2015 年 8 月 22 日入库单中随附的某原材料供应商提供的某两个规格的镍钛合金板的产品质量证明书后未附有相变温度的原始检测报告。
- 35、 用于丙烯酸树脂骨水泥生产的主要某原料的最后采购时间为 2006 年 2 月 25 日，最新生产时间为 2018 年 8 月 27 日，企业未规定该材料的储存效期；未清晰表述对某原材料的采购要求及验收标准，如验收标准规定“货到验收，不符合标准拒收”，但企业未明确“标准”的具体要求和内容。
- 36、 查看采购物料分类管理情况，企业将所有物料 188 种（A 类 91 个、B 类 37 个、C 类 60 个）合并于《物料分类明细表》中，未将具体产品基因突变检测试剂盒的所用 A、B、C 类物料级别和数量分别标明。
- 37、 企业有 2 家“活性黑 5 颜料”供应商，现场提供 2 份受控“活性黑 5 颜料”验收标准，未明确 2 家供应商对应执行的验收标准。
- 38、 企业未与控制板、锂电池等主要原材料的供应商签订质量协议。
- 39、 企业提供的高压变压器“承认书”（DATE：2013-12-05）中载明变压器结构尺寸且不含电阻基板部件，而所采购变压器实物为其他尺寸且含有电阻基板部件，采购物品同规定要求不相一致。
- 40、 检查发现原材料仓库中不锈钢针管未密封包装，直接进入十万级洁净车间装配后灭菌。企业与不锈钢针管供应商签订的质量协议中规定：本产品必须要在十万级净化条件下生产，清洗用注射用水进行末道清洗和在十万级净化条件下封闭包装。
- 41、 检查发现危险品仓库中的环己酮实际库存量与库存记录数不一致，无法追溯。
- 42、 企业文件《合格供方选择、评价和重新评价制度》要求对 A 类供应商首次评价进行现场审核，企业对某供应商（供应商为境外企业，且地址与发货地不同国家）的首次评价仅提供了《合格供方评价表》，从未对该供应商进行现场审核。
- 43、 该企业《供应商审核制度》规定应建立现场审核要点及审核原则，并应对供应商实施现场审核，但现场未能提供相应控制文件及记录。
- 44、 供方评价的记录不全，如现场未能提供某原材料的供方评价相关记录；未提供其他原材料 2017 年及以前的供方评价相关记录；对铝箔袋（直接接触产品）供方的评价资料中缺少供方声称的十万级净化区检测报告等。
- 45、 企业与关键原材料供应商签订的采购质量协议中规定：质量标准应符合需方的验收质量标准，而企业进货验收标准中仅含外观项目，采购信息不明确。
- 46、 企业未规定对供应商定期审核评价的评分评判标准；企业未对供应商情况变更提供的外来文件进行供应商资料评审。
- 47、 企业产品主要原材料 A、B、C 供应商为“某化学试剂股份有限公司”，企业提供的供应商名录中该企业提供产品项下未包含上述 3 种产品。
- 48、 采购物资清单及合格供方名录均未能准确体现供方名称、主要原材料名称及生产厂家名称。
- 49、 供应商审核管理规程未规定对原材料批次合格率、供货及时性等影响产品质量和生产进度的项目审核要求。
- 50、 企业规定洗刷过程中的酸碱洗液经大量水稀释后排入车
- 51、 供应商审核制度中缺少过程审核有关要求。
- 52、 企业《供应商评估批准管理程序》规定：公司物料供应部门、质量部、生产部门共

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 61 检情况汇总，调整为按章节列出。

同参与对供应商的评估。《医疗器械用物料供应商审批表》缺物料供应部门、生产部门等参与评估的意见及签字。审批表均为质量部门的签字。

- 53、 4.企业未形成完整的采购记录，采购信息分散在若干记录中。抽查部分采购记录，缺少采购合同、原辅料清单、供应商信息等内容。
- 54、 5.《采购物料分类规定》中将非灭菌植入物初包装材料归为B 类管理，不符合文件中物料分类定义。
- 56、 6.采购技术要求及检验规程，文件按照GB/T 13810 制定，未根据产品实际情况对GB/T 13810 中适用性能指标进行识别；抽查钛合金批进货检验记录，供方报告中未体现“其他元素”的检测记录。
- 57、 企业无法提供中间品，如核酸释放剂、阴性对照品和阳性对照品的有效期研究、验证和确认记录。
- 58、 关键物料在《原材料清单及采购技术要求》和采购与供方评估管理规程中“采购技术要求”中规定了纯度的要求，查看该供应商出具的原材料质量检验报告，未体现相关性能指标。
- 59、 该企业于2017 年6 月28 日取得延续注册的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)的产品注册证书，延续注册过程中产品说明书、标签发生变更，但企业未对此情形识别为设计开发变更。
- 60、 抽查包被抗原供应商资质证明文件，未按照《供应商评估管理规程》文件要求留存质量管理体系证明文件。
- 61、 企业未能提供质粒供应商的供应商评审记录。
- 62、 查看企业《2019 年度供应商考核表(综合汇总)》中，企业有3家二类供应商的来料批次合格率为0%，来料批次得分0分，但考评总得分及考评等级仍为合格供应商。企业未按照《供应商考核管理办法》的要求提供上述3家供应商整改文件及整改结果确认文件。
- 63、 2020 年10 月2 日采购的熔喷无纺布、白色无纺布、蓝色无纺布、口罩带、纸塑袋等原材料、采用自检验收，但不能提供检验原始记录；企业提供了原材料检验报告，但未保留检验原始数据，如性能指标PFE和阻燃性能的试验数据。
- 64、 2019-nCoV 重组抗原的活性原料功能性试验记录记录了错误的原始批号。
- 65、 原材料矽胶卷的采购合同中技术要求项目与进货检验规程《矽胶贴卷材质量标准及检验规程》中检验项目、标准要求不完全一致(合同中要求核对质保书，检验规程中无此项目；检验规程与合同中对外观的要求不一致，规程中更详细)。验收标准不明确。
- 66、 企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初包装材料初始污染菌检验操作规程》，对初包装袋初始污染菌可接受水平要求不一致。
- 67、 某批次干电池来料检验记录中电池电压项目检验结果记录为“合格”，未记录实测数据。
- 68、 采购控制程序规定“合格供方名录”应由总经理批准，实际为采购经理批准。
- 69、 未查见企业对供应商变更的控制和程序文件；企业《采购管理规程》规定：“对A类物料的供应商要进行实地考察，填写《供方调查评价表》”，查企业《供方调查评价表》未见对A类物料的供应商实地考察项目、内容，在有关文件中也未查见对供应商实地考察的具体要求。
- 70、 关键原材料熔喷布和纺粘法非织造布(SS布)未明确验收准则等采购要求。
- 71、 现场抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》，无相关评价过程记录。
- 72、 环氧乙烷气体采购合同中描述规格为“按每次具体要求”，未明确采购规格、浓度等质量要求。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 62 检情况汇总，调整为按章节列出。

73、从新增供应商A处采购的的口罩滤材仅提供了供应商出厂检验报告（含“阻力”检验项目），未见该企业对“压力差”检验项目进行检验或验证的记录。

74、采购供应过程控制程序中规定“采购部组织质量部、研发部对供方提供的资料进行评审”。查供应商E的供应商审核评价表，无研发部意见及签字。

## 第八章 生产管理

第四十五条 企业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或者备案的产品技术要求。

飞检实例：

1、企业仓库2号冷库合格区内查见“活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂（凝固法）”（生产企业：武汉塞力斯生物技术有限公司，有效期：20161215，包装规格：10\*10ml，批号：3A41216，注册证号：鄂食药监械<准>字 2013 第 2401338 号）为过期产品。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。  
飞检实例：

1、2017年12月15日生效的关键工序“记忆处理标准操作规程”（XWQM/C1-ZY-SOP-03第00/0版）中，温度、时间等热处理参数和原版本文件的温度、时间参数发生了较大变化，但未见变更后参数的验证报告和验证记录。

2、工艺流程中注塑、挤塑、吹塑等关键工序，回用料添加配方比例和所允许次数等参数未做验证或确认的规定。

3、现场工艺流转卡规定加热板加热温度为80-95℃，而现场核对ML型可调式电热板（设备编号WD-03）仅有旋转调钮调节电压，而无相应的温度显示装置，无法确认温度是否在控制范围内；核对另一台电热板（设备编号WD-01），设定温度值为96摄氏度，实际加热温度显示为101℃，超出温度参数控制范围。

4、工艺流程图（SC-SOP-01,版次 B/2017）规定流程为：原材料采购-检验-断料-车床加工-抛光-固化-清洗-检验-包装-入库，企业变更生产实际流程为车床加工-断料，未编制断料工艺流程和作业指导书。抽查生产记录（JL-7.5-03,玻璃纤维桩，规格型号VIVA dental-V3,生产批号180608）变更生产流程为：清洗-固化。

5、部分工序工艺参数同受控作业指导书的规定不一致：

a) 调料工序作业指导书规定离心机参数与实际运行参数不一致；

b) 热压成型工序作业指导书规定参数为120±5℃，压力为6兆帕，而现场查见部分压机温度仪实时温度为126℃、127℃，且压力参数在4-8兆帕范围内波动。

6、企业仓库合格区查见“血气分析仪”（注册证编号：国食药监械<进>字 2013 第 2401513）6台，经查阅企业库房管理系统，该医疗器械共购进11台，销售4台，帐、货不相符。

7、编号WH-SC10003-C2《封盖工序作业指导书》中规定小盖二次热压工艺参数分别为120±50C、65±5PSI及160±50C、65±5PSI，现场查见首次热压压力工艺参数为58Psi，第二次热压工艺参数为1870C、57Psi，实际操作与规定不一致。

8、产品的工艺流程示意图（HT-GW.GYD-LC）未将“生化处理”工艺识别为特殊过程。操作人员回答使用生化处理液浸泡牛骨30分钟与验证报告的60分钟不一致。《连续封口机验证方案及报告》（HT-YZ-BG/FK001-54）未验证封口温度、速度、宽度重要参数。

9、老化试验未编制作业指导书。

10、生产工艺流程图与作业指导书（PAGK/W0305.06-15）规定的工序不一致，如工艺流程图中无加热熔化。

11、生产工艺流程图中未将“线切割工艺”纳入关键工序，未将“清洗工艺”纳入特殊过程；清洗工艺卡要求产品清洗前用75%酒精擦拭产品，而清洗过程确认报告（2014001）无此项内容。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞63  
检情况汇总，调整为按章节列出。

**12、在生产管理文件技术规范(NT-QI-7.5.1-SC-04-SOP-YXYJ-01)规定关键工序为车削,但无法提供车削恭喜的重要工艺参数,也未进行工艺参数验证与确认。**

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的,应当明确清洁方法和要求,并对清洁效果进行验证。

飞检实例:

- 1、针管末道清洗操作规程中工艺参数(注射用水清洗1次)与《针管末道清洗过程工艺确认报告》(XM/JS-JZ.MDQX.BG:2016)中验证结论(注射用水清洗2次)不符。
- 2、支架作业指导书中规定支架烘干后检查产品表面是否有水滴,如有,可用吹风机吹干,与支架干燥箱运行确认报告(MTH-0003624)中关于在70摄氏度4分钟下可达到烘干效果且无水滴的结论不符。
- 3、精洗操作的清洗介质、清洗用水更换记录、秒表计时与《一次性腔内切割吻合器及组件(直型)作业指导书》文件规定不一致;
- 4、洁净区清洗间五号传递窗内两个盒子叠放进行紫外线消毒,底部盒子不能保证消毒效果。
- 5、血液透析浓缩物生产批记录,未见原材料和包装材料的自净过程记录。
- 6、非灭菌产品初包装前的清洗验证报告与清洗作业指导书要求不一致,前者比后者多了一道清洗工序。
- 7、供氧管用碱液清洗,但未对清洁效果进行验证。
- 8、精洗间托盘清洗记录显示有效期2017.5.8~2017.5.12,但现场仅能提供2017年5月2日《洁净车间工位器具清洗消毒记录》(RQG-08-01, A/0),且明确清洗介质为75%的酒精。与《工位器具管理制度》(QG-08, A/0)规定的“用纯化水清洗后用新洁尔灭(0.1%)或75%酒精消毒不一致;清洗有效期与《工位器具管理制度》(QG-08, A/0)规定的“一周”也不一致。
- 9、清洗工艺规程(编号:GZ0008-2016)规定超声波清洗频率为25HZ,在二次清洗(实际为末道清洗)车间发现编号为Z1916003超声波清洗设备工作时设定频率为45HZ,不符合要求。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测,并保存记录。

飞检实例:

- 1、现场见一台空调净化系统的初效过滤器前后未按规定配置压差计并进行监测。
- 2、企业提供的“净化车间菌落数测试记录、尘埃数检测记录、车间风速/换气速度测试记录”等记录(均无记录编号),无检测时间、检测和复核人员的签名。
- 3、调料工艺作业指导书中规定混合料存放于-18℃的冰箱中,现场查见6月份冰箱温控记录中温度值均为-14-16℃
- 4、封装车间工作环境温度较高,未依据工艺特点设置温湿度监测装置
- 5、现场查阅“武汉塞力斯医疗科技股份有限公司销售出库复核单”(出库单号:塞ZX1161205001),名称为“CD64 PE”的产品(生产厂商:美国BD Biosciences,规格:50tests,销售日期:2016年12月5日)未标识注册证号或者备案凭证编号,企业现场未能提供该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。
- 6、依据企业《工作环境控制程序》(HY/QP-6.4-01)规定:不同级别洁净室(区)及洁净室(区)与非洁净室(区)之间不小于5Pa,但物料缓冲间与洁净区之间未设置压差装置,无法进行压差监测。

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认,并保存记录,包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的,应当进行验证或者确认。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起,国家局发布的飞 64 检情况汇总,调整为按章节列出。

飞检实例：

- 1、企业不能提供电脑数控卷簧机（编号 BR-SC-234）软件验证方案和报告。
- 2、未见玻璃陶瓷压铸加工工艺中上瓷工序的验证记录。
- 3、文件提出需对交联工艺中交联温度进行验证，但验证报告中无温度参数。
- 4、排版切削系统确认方案、蜡形扫描设计软件确认方案规定，每年进行一次再确认。企业提供 2015 年 9 月的有首次确认报告，未进行再确认。
- 5、超声波清洗验证方案（初洗）中未明确初洗用活性剂成分或种类。
- 6、超声波清洗验证方案（精洗）过程确认记录未记录清洗零件名称，同时未对烘干温度由 25℃-40℃调整为 65℃-80℃进行评价。
- 7、查验吸塑包装确认验证资料,企业未对包装速度参数进行验证；多个验证子项目实施过程中未记录验证样本量。
- 8、抽查《包装验证控制程序》及包装验证报告，企业未对温度、速度进行分层验证，也未对生产车间不同厂家的封口机分别验证。纸塑包装验证结论封口速度为三档，但现场实际使用二档速度封口，与验证结果不符。
- 9、电路板焊接过程确认记录未包括操作人员、结果评价、再确认内容。
- 10、未识别产品初包装铝箔密封袋的包装封口为特殊过程并进行相应的过程确认；《胃窗声学造影剂机包岗位操作法》仅规定了连续封口机的封口温度控制要求，未明确封口速度控制要求。
- 11、PEDK-9060 型激光雕刻切割机再验证报告中，记录了雕刻速度范围 0-1000mm/s 和切割速度范围 0-600mm/s，但未确认和记录实际工艺使用的速度。
- 12、封口工艺验证报告，原始记录为打印，且未记录物料编号（A 粉内袋、A 粉外袋、B 粉外袋）。
- 13、查 PTCA 产品“近端焊接过程确认报告 QR-2016-58”，参与过程确认的人员职责描述不清晰、人员签名不全。
- 14、产品包膜生产过程的验证未包括包膜反应温度（55—60 摄氏度）、转速(80—120r/min)及氮气通入速率（未确定）等参数极限值的确认；企业未按《过程确认控制程序》将包膜生产过程识别为特殊过程。
- 15、超高温瞬时灭菌器操作 SOP（TF/AZ7.5.1-02）中，超高温瞬时灭菌温度为 120-135℃、时间 5±1 秒，企业没有对超高温瞬时灭菌参数进行确认。
- 16、特殊工序“扩张管清洗”的工艺验证报告为使用 75%酒精冲洗内腔，但作业指导书仅规定了用酒精冲洗，而实际生产过程使用无水乙醇。
- 17、壳体焊接的过程确认中未对电流电压等参数做充分评价。
- 18、企业明确“真空包装”为特殊过程，在过程确认时考虑了时间等作为影响因素，但未考虑温度（加热电压和电流）等参数作为过程能力的影响因素。
- 19、企业提供的萃取效果验证报告（编号：KSD-AP-7.3.5-01)和萃取作业指导书中仅规定了萃取时间，但均未对萃取加热温度进行规定，萃取锅也无温度监测设备。
- 20、未对激光焊接机（EP006670)的延迟时间、旋转速度、加料速度等参数进行确认。
- 21、未提供 2016 年 6 月（两台）及 2017 年 3 月（3 台）购置的 5 台数控机床的验证记录。
- 22、未提供美瞳产品的灭菌确认记录，普通产品的灭菌确认记录，4 号灭菌釜性能确认记录中，设备编号为 021024001，与现场设备编号不符（021025001）。
- 23、质量手册适用范围中将生产过程计算机软件进行了不适用删减声明，而企业注塑车间多台注塑机由软件进行参数管理。企业未对生产过程使用的计算机软件进行有效识别和确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 65 检情况汇总，调整为按章节列出。

数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

飞检实例：

- 1、现场查看 2018 年 1 月到 4 月与 B 液直接接触的 10LPE 桶的采购记录，购进 17122001 批次 10L PE 桶 5000 个,18011101 批次 10L PE 桶 10000 个，查看此两批次领料记录和库存，全部用完，已无库存；查看 2018 年 1 月到 4 月 B 液生产记录，共生产 24 批，使用 17122001 批次 10LPE 桶约 7500 个,使用 18011101 批次 10LPE 桶约 6795 个，无法追溯。
- 2、生产工序二的某工作人员工作量记录（2018 年 4 月至 5 月）中反映的生产行为，无对应的批生产记录。
- 3、批生产记录不可追溯：
  - a) 批号为 71707011 的“中号透明轴转扩张器”生产记录中，生产指令单、领料单中物料名称只记录为“粒料”，无法确认是聚丙烯、聚苯乙烯还是其他，且领料单中未记录粒料批号。
  - b) 批号为 71803009 的产品有两份批生产记录，其中一份数量为 6900，另一份数量为 18000/60 件。
  - c) 《一次性使用无菌阴道扩张器作业指导书》（YB/003-2014）中“一百斤新粒料可加入粉碎后的料 20 斤”，批生产记录无法确认是否添加及添加比例信息。
- 4、未能提供批号为 160227、160226、160518 的产品批生产记录。
- 5、现场核实高频电刀（编号 16121506）未能提供相关生产检验记录，无法追溯。
- 6、抽查生产记录（JL-7.5-03,玻璃纤维桩，规格型号 VIVA dental-V3,生产批号 180608），未记录批数量、工艺参数、主要设备。
- 7、现场检查时注塑车间正在生产的扩张器上下叶，组装包装间、暂存间存放的半成品、未包装和已包装的产品均无生产记录，工序流转卡上填写的生产日期均为 2018 年 6 月 2 日（检查库房时，所有一次性使用无菌阴道扩张器<已灭菌和未灭菌>外包装箱显示生产日期均为 2018 年 6 月 2 日）；
- 8、所有生产记录中最终成品量与抽样检验前产品数量一致；环氧乙烷灭菌生产记录，未记录灭菌工序记录，未记录灭菌柜设备号、加药时间、灭菌（保温）时间、灭菌完成时间、抽真空次数等参数，无操作人、负责人签字。
- 9、《产品的可追溯性控制程序》中追溯要求规定根据产品的唯一性标识，记录可以追溯到原辅料的使用。
- 10、查医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的生产记录的领料单和《物料请验、放行单》《采购物资检验记录》中不能追溯到关键元器件钬棒的序列号。
- 11、批号为 0000250984 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）的生产记录中，核酸提取液配制记录缺少主要设备信息（如天平、移液枪）。
- 12、未能提供批号为 170617（型号：JLG6H12-65）的形状记忆肋骨环抱接骨板关键工艺（产品记忆热处理）的参数记录。
- 13、查看 180410021 透明质酸钠凝胶批生产记录，有关设备清洗记录未体现清洗的设备名称。
- 14、生产批号为 YH180103 批生产记录中，零件领料单重复记录 2 次限位手柄连接件数量；试打记录没有互检人签名；激光打标、装成品钉生产过程，操作者只在成品生产流转卡中签名，没有具体生产记录；封口机使用记录中未记录开、关机时间，机器参数仅记录一个时间点的温度、压力。
- 15、抽查某批号连接棒产品的超声波精洗记录，企业仅记录设定的温度范围和实际温度，未记录清洗槽的实际设定温度。
- 16、查验机器灌装工序记录，企业未按操作规程要求记录抽真空时间。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 66 检情况汇总，调整为按章节列出。

17、《粉碎材料配比操作规程》规定了外套注塑边角料的粉料批号按照外套料或芯杆料的品种编号，但现场询问操作员并抽查 2017 年 7 月 18 日外套注塑边角料的粉碎记录，实际按照粉料回料次数编写粉料批号，未按照外套料或芯杆料的品种编号，与《粉碎材料配比操作规程》不符。

18、企业实际回料粉碎后不用于滴斗、插瓶针等部件的生产，但在《混料作业指导书》中未对回料的使用范围做出规定。

19、某批号产品的生产记录（工艺流转单）中无装配、调试、老化使用设备、设备编号、工艺参数、完成数量的记录。

20、原材料库存放的金属板材如不锈钢 304 板，存在帐、卡、物不一致情况，现场发现 10 余张切割尾料存放在原材料库，未作出入库管理；外协件待检区存放的吻合钉（图号 DH2610-206）货位卡标注数量为 50000 枚，实际数量为 20000 枚；

21、环形刀切割刀清洗消毒过程，无消毒用 75%酒精领用、使用记录；同时装订生产工序无生产记录表，仅在工序流转卡上有操作人签名；

22、《超声波焊接工艺参数监测记录》中仅设计不合格数栏目，未设计检验项目、合格数、返工数等栏目；

23、EO 灭菌过程记录无加载 EO 量记录。

24、药盒管道粘接生产记录（批号 180731）中未记录主要设备光固化机及工艺参数。

25、电子微量泵主机生产记录（批号 1806121）中未记录主板程序烧录的生产过程。

26、一次性使用肛肠吻合器（规格型号 YGW(II) -34,生产批号 103418060901)装配流转卡中粗洗和精洗工序未记录使用的设备及设备编号，未涵盖总装配、超声波焊接工序的记录。电子腹腔镜生产记录中只有时间、粘结、装配、调试等生产工序描述，未体现生产记录应包括的数量、规格、原材料、操作人员等应有内容。

27、批号为 7010301 的产品过程检验记录卡显示，导管清洗程序无操作人签字，且生产日期为 2018 年 6 月 14 日 PICC 导丝制作过程记录表中显示张××、付××、丁××三人签字为同一人所签。

28、《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》除加热温度及加热时间控制参数外，还规定了设备旋转速度应为 28 转/分钟，但抽查某批号造影剂产品批生产记录，该工序生产记录中缺少设备旋转速度参数记录。

29、“胃窗机包岗位内包装班组记录”缺少封口过程控制参数如封口温度（作业文件规定应为 150 摄氏度）的记录。

30、批生产记录中，内包装工序封口机温度、热合机温度未记录；椎间融合器（生产批号 18040201）产品加工流转卡牛耳号“JH79383”写错，涂改不规范；生化处理工序使用的处理液为 0.5%过氧化乙酸溶液，无配制记录。

31、批生产记录中，称量工序未记录使用的称量设备编号，称量数据记录不规范；未记录裁剪工序的环境温度、雕刻速度、切割速度；配置 75%乙醇后，无乙醇浓度测定记录。

32、抽查生产批号为 20180817 的一次性使用输液器带针产品批生产记录，未记录输液器组装设备编号；注塑流量调节器壳的注塑压力记录为 75MPa，与工艺卡中规定的 70MPa 不符

33、抽查硬针座挤塑生产记录，显示挤塑仪器设备编号为 MJ-SCSB-001，与现场硬针座挤塑仪器设备编号 MJ-SCSB-005 不一致。

34、血液透析浓缩物生产批记录，灌装工序缺少灌装机设备编号和工艺参数，如离子风吹洗时间；血液透析浓缩物生产批记录中，分装工序缺少标准砝码和电子天平的编号。《某型号超声波焊接机设备确认报告》（2017 年度）确认的硬化时间范围为 2.5-3.2S，但生产批记录中记录的硬化时间为 3.5S。

35、血液透析浓缩液 A 液工艺规程投料配液工序中，未明确投料时间和投料速度；原材料

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 67 检情况汇总，调整为按章节列出。

和包装材料未按规定在缓冲间的自净时间；血液透析液浓缩物 A 液批生产记录显示，使用了上批剩余原料进行生产，但未记录上批原料的批号；称量工序中，只记录了一个电子秤编号，但现场企业是用两台电子秤进行称量，未记录另一台编号；血液透析液浓缩物 A 液批生产记录中，未见灌装机工艺参数。

36、批生产记录中均未记录原材料批号。

37、抽查生产批号为 170426 的电子控制器老化记录，老化时间仅有 59-62 小时，不符合《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》（编号：SJ022-500A）中 72 小时老化试验的规定。

38、《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》（编号：SJ022-500A）用电脑剥线机剥去绝缘部分，电源线露出导电部分（4mm 长）。现场实测电源线露出导电部分仅 3mm。”

39、查生产任务单 M4-01-016/K01，发现产品型号记录在“物料编号”栏内；

40、批生产记录过于简单，不能如实反映产品生产过程，如查批号为 SSTNG0117 的穿刺针产品生产任务单，发现仅有两名操作工签字，也未记录生产数量，但实际已完成等离子吹风和压弯工序，并进入粘接和装配工序，并由 4 名操作工共同完成；

41、查批号为 SH170425 的扩张管和批号为 SH170424 的护套管的生产记录，均未见清洗工序的相关记录。”

42、抽查生产批号为 161201 的胸普外科修补膜（P 型）的补片预处理生产记录，绷架生产环节未记录所使用的保存试剂（0.1%新洁尔灭）及浸泡时间。

43、脊柱内固定系统固定复位螺钉-主钉纵切加工记录，生产批号为 170608T，批量为 200 个。同一设备/同一生产人员不同日期生产的零部件，首件与巡检抽样产品进行了标签识别，其余合格产品未按实际生产日期进行识别，全部混合在一个半成品批。生产记录栏目设计不合理，不利于产品追溯。

44、精洗生产记录缺少烘干设备编号（企业配备 3 台烘干机）。

45、批号 17022301 产品的生产记录中，碱化（预）处理岗位抽样记录规定：NaOH 溶液浓度为 20-25%，与产品过程检验规定要求不一致；批号 17022301 产品的领料记录中显示领用医用脱脂棉纱布 320 米，记录与实际使用量不符。

46、批号为 170905L 的血液透析浓缩物生产记录可以追溯，但是成品放行单上的产品数量填写错误，企业自称笔误。

47、批生产记录部分内容不完整、不规范：

如缺少回收粒料的粉碎混合记录；

挤塑岗位发现部分已填写好生产工艺参数的记录，但生产批号、粒料来源批号栏目空白未填；

注塑车间现场生产记录中，发现多份记录显示首检已合格，但人员未签名；

温度、压力、操作时长等工艺参数记录了设定值，未记录实际值，也未规定允许的浮动范围。

48、批生产记录缺主要工艺参数，如混炼、硅胶挤出工序。

49、企业“离心管清洗操作规程（文件编号：SOP-GG-009）”中规定离心管超声清洗 6-10 分钟，烘干温度 50 摄氏度，查相关清洗记录，未能体现清洗时间和烘干温度。

50、企业使用移液器进行试剂盒配置分装环节操作，抽查批次为 20161124 的试剂盒生产记录，未记录所使用的移液器编号；企业该过程部分型号移液器枪头高压灭菌后使用，部分型号采购清洁状态产品直接使用，但未对此过程进行规定。

51、企业提供的批生产记录（15-06-0501）未将抛光工序生产记录（2015-05-003）归入批生产记录中。

52、企业未对由不同人员、不同时间完成的硅胶管安装后半成品进行区分并在周转箱上进行标识。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 68 检情况汇总，调整为按章节列出。

53、球囊成型工序未记录使用模具型号；药物喷涂工艺标准操作程序规定支架放入氮气保护箱内 10 分钟后使用氮气流量调节至 0.1 升/分钟，试剂为 0.2 升/分钟。

54、生产批记录中未登记称量用磅秤、搅拌罐、配液罐等主要生产设备的编号。

55、调阅一次性使用血液灌流器批生产记录，生产批号为 20160301，灭菌批号为 20160301-5。批生产记录中对清洗液、洗涤液、化学修饰用量无记录，对物料名称、数量无记录。纯化及薄膜关键工序无工艺参数、主要设备及生产环境的记录。

56、一次性使用无菌胰岛素注射器生产记录（批号：170226）质检抽样 350 支中有 10 支不能明确去向。

57、一次性使用血液灌流器生产记录（批号：170526，型号：YST-60）物料平衡表中实际入库产品数量填写错误。

58、产品的批生产记录不能满足追溯的要求：

□ 检查组首次会议要求企业提交生产产品的批号,企业明确反馈仅有 4 批,检查中核对班组长的手写生产记录发现了一批新的生产记录,企业承认存在该批产品生产，解释已送给医院使用；

□ 1701007 批记录中粘接工位 1 的生产数量 363 个，合格数量 360 个，实际领料仅够 360 个生产，无二次领料记录；

□ 1701007 批记录领料明细表中母针基 4.0(红、蓝)领料 360 个,实际需要 720 个才能满足生产；

□ 企业实际生产量与生产批记录不符，如：1706001 批生产记录 600 包,检测需用 17 包,留样 30 包，但核对入库、销售了 600 包；

□ 发现液路管(规格：1750px,批号：M161228)有两份字迹不同的生产记录。

59、企业 A 类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）聚合生产领取量大于制坯投料量，但 2016 年 12 月镜片共聚单体配制记录表（KF-QR7.5.1-JP02）中 A 类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（聚合生产工序）领取量多次小鱼镜片物料平衡表（坯料制作步骤，KF-QP7.5.3-JP06）中领取和投料量；

60、镜片物料平衡表（日期：2016-12-23）中实际生产坏数 23566，按照注册产品标准中“接触镜主要成分及含量表”和当天镜片共聚单体配置记录表中配置量计算出甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）理论投料约为 3770ml，但实际投料量为 774ml，物料平衡差异大，不能证实生产记录的真实性的。

61、现场检查发现软性亲水接触镜保存液和隐形眼镜润滑液/护理液使用同一储罐配制，与保存液相比，护理液/润滑液中还包括环氧乙烷-环氧丙烷共聚物等表面活性剂和螯合剂，但企业未提供保存液配置前的储罐清洗记录；

62、《镜片保存液和清洗液配置操作规程》（KF-WI7.5.1-JP13）规定“使不锈钢釜溶液连续循环 30 分钟”，但接触镜保存液配置记录表(2017 年 4 月 2 日)中配置时间为 15:55-16:00；

63、抽查型号为 3C+的镜片成品出厂检验报告中的生产批号为 53YH7116221，与镜片成品原始检验记录中的生产批号（53YH7116）不一致。”

64、查 2016 年 12 月 HEMA 出库记录(195kg)及 12 月投料生产记录,生产记录未体现 HEMA 工艺消耗及不合格品相关信息，计算物料平衡，有 50kgHEMA 差额，无法说明该 50kgHEMA 用途，无法实现追溯。

65、抽查一次性使用活检针（生产批号 20150118）批生产记录，生产批量 100 支。该批次产品用于注册检验和生物学试验 69 支，用于留样 26 支，用于出厂检验 30 支，无法实现追溯。

66、牛骨库中三瓶牛骨（批号 NG20150615，牛耳号 JH62448、JH62288、JH62326）的“生化处理”标识日期为 2015 年 6 月 15 日，但生化处理记录显示这三瓶牛骨的生化处理日期分

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 69 检情况汇总，调整为按章节列出。

别为 2015 年 6 月 16 日、6 月 17 日、6 月 18 日，且 2015 年 6 月 15 日未做生化处理工作。另，生化处理记录中无重要参数处理起始时间和结束时间的记录，不能满足可追溯要求。

批号 20170401 批记录所用医用凡士林原料无批号记录，不能满足可追溯性要求。

67、批号 20170503 的《输液器七件套组件生产操作记录》显示生产数量 7.5 万。《中转库收发明细账》（0001101）记录 5 月 3 日入库批号为 20170503 七件套组件 7.5 万。《中转库收发明细账》记录批号 20170503 七件套组件 5 月 4 日发出 1.81 万、5 月 5 日发出 8.01 万，入库与出库数量不符。《输液器组装生产操作记录》记录使用 20170503 七件套组件在 5 月 4 日生产 1.81 万，5 月 5 日生产 8.01 万，输液器组装生产数量与输液器七件套组件生产数量不符。

68、《封口工序生产操作记录》只记录封口机（HD/G-04）温度，未记录转速。"

69、批号为 20170725 的医用聚乙二醇小檗碱液生产记录中废品推注器数量，记载数量与实际损耗数量无法对应，不能追溯。

70、未提供美瞳产品的生产记录；查现场，产品展示厅及天猫旗舰店中有美瞳产品展示和销售。查 JMA02387-8.50 规格型号：H38 批生产记录，注塑工序镜片梳理为 7401，贴标包装工序产品梳理为 7414（合格产品 7374 个，废品 40 个），另外注模工序，未填写 PP 粒子批号，无法实现追溯。

71、一次性使用输液器带针（生产批号 20170321）的批生产记录，未记录所使用的回料聚乙烯的生产批号，企业未提供回料聚乙烯的生产记录。

72、洁净车间中转库有一批标识为 0.45#、0.45×16、生产日期为 2017.1.5、数量 20000 支的输液针，在生产配件收发记录中描述为编号 S J/A-生-JL-021、0.45×15RWSB、收入量 80000 支，二者描述不一致；原材料库有一批物料货位卡标识为货名：PVC 输血（液）粒料，型号：注塑滴斗料（加色）25 公斤/包，货号：170517，截至 2017 年 6 月 19 日结存数量为 565 包，企业提供的该批物料的台账记录为：截至 2017 年 6 月 15 日结存数量为 15123 公斤。"

73、在企业库发现未粘标且未标示生产批号的白色 PP 杯包装隐形眼镜，不能提供对应的生产记录。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

飞检实例：

- 1、现场正在生产的治疗头无标识。
- 2、在洁净生产区的包装间同时进行批号为 1800030265 金属接骨螺钉（松质骨螺钉）和批号为 1800027907 脊柱固定器（椎弓根螺钉）包装，没有具体产品区域标识，查看包装作业指导书（编号：ZT/SOP-7.5-01-016）和《洁净车间管理制度》（编号：ZT/SOP-6.4-01-007），没有多品种包装的区域标识管理规定。
- 3、产品标识控制程序未细化生产过程中产品标识相关要求。
- 4、缺乏标签标识管理措施，现场发现已批准签发的产品标识标签可以随意更改。
- 5、万级洁净区内存放有未经任何标识的工具箱。
- 6、化学实验室的双人双锁试剂柜外无标识，柜内有一无标识的液体棕色瓶、外用塑料袋包裹；微生物实验室的培养箱内一些培养物无标识。成品库未设置货位卡。
- 7、放置在阴道扩张器生产车间组装间的半成品（上叶、下叶）无任何产品标识。物料暂存间存放有用“聚丙烯树脂”、“聚丙烯”塑料袋盛装的扩张器配件，袋子外未标注配件名称，且与原材料聚丙烯混放。成品库内扩张器与枕套使用同一货位区、同一张货位卡，货位卡记录结存 154 箱，现场只有枕套 10 箱，无扩张器产品结存。但库房计算机系统显示扩张器库存数量为 34 箱。
- 8、某楼配料区堆放有特定电磁波谱治疗器产品，无相关状态标识。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 70 检情况汇总，调整为按章节列出。

9、《标识控制程序》规定产品编号规则为按其生产顺序编号，某批号（总共 6 台）的生产记录中调试和老化的产品编号为 20C18030301、20C18030311-20C18030315，未按生产顺序编号。

电气生产车间中的生产装配产品与返回维修产品混合摆放在一起，未进行标识，不能有效识别。

10、未对售后返修产品进行标识。

11、未对生产现场产品进行标识。

12、粉碎间存放有不合格注射器粉碎后的物料，无标识。

13、原料库部分货位无货位卡；部分货位卡未填写生产企业。

14、洁净间内原材料粒料箱未标示盛装粒料的种类及批号。

15、混粉车间，混合好的中间品暂存处，只有待检标识。

16、研磨间中存放有无任何标识的塑料桶（内装已装有粉料的调料袋）；另见存放有无标识的一桶色素，现场人员称其已报废；

17、研磨间一桶物料的上盖标识信息为：批号 20180101、A3 面，桶身标识信息为：批号 20170420、A3 面。桶内另有标识内容为单 A2 的小纸片。

18、成品库中医用可吸收缝线成品无货位卡等标识，不合格区域放置的包装纸板等杂物不能提供不合格品处理信息；

19、缝合针原料库中不锈钢丝无标识，货位卡不能显示物料名称、来源、材质、牌号等追溯信息。以上两条与《产品标识和可追溯性控制程序》（YKCX002-015）文件规定不符。"

20、查现场，产品状态标识不符合《状态标识控制程序》文件规定。

21、产品标识控制程序中未对产品生产过程中的过程标识作出具体规定。

22、成件材料库的货架上摆放有铜管原材料，其货物卡上未标示产品批次/炉号等信息，不利于追溯。

23、存放在洁净区桶盖暂存间已消毒的包装桶、盖，无状态标识。

24、粉料间、拌料间和注塑车间的待粉碎的物料和已粉碎的物料无任何标识。

25、激光切割车间存有不锈钢管（批号 256494），但现场无相关标识。

26、抛光车间已抛光产品和待抛光产品没有明确的区域划分。

27、放置在初包装车间的酒精消毒棉球铝盒无标识。"

28、消毒后的包装桶、盖无状态标识，未严格执行企业的《产品标识和可追溯性控制程序》之规定。

29、原料库发现 2 根光纤包装无任何标识。

30、制钉区现场发现 19 把包装完成后的一次性使用管型消化道吻合器无法确认其有效状态，未标识生产批号、无菌批号、生产日期等内容；包装标签的灭菌批号早于实际灭菌日期提前印制，实际发现包装标识灭菌日期为 2017.5.11（生产批号：20170401）的一次性使用肛肠吻合器；内包装间现场发现的 50 把一次性使用肛肠吻合器（PYGC-31，生产批号 20170401）无有效状态标识；暂存间经清洗后放置于 500ml 开口烧杯中的吻合钉无任何状态标识或标签，无部件名称、数量、清洗状态、批号等信息。

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

飞检实例：

1、存放在成品检验区的中间品无检验状态标识。

2、印线间与组装工序中，已完工与未完工产品、已检与待检产品周转箱外无明显状态标识，打开周转箱后，才能看到已检、待检记录。个别未完工产品周转箱内无标识或记录卡。

3、查看产品及设备标识管理制度，未对产品检验状态标识明确规定。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 71 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 4、 注塑车间内，生产人员对塑料注塑成型机产品进行目测检测，无合格品、不合格品存放区，无法识别产品状态；
- 5、 挤塑岗位，拉管切割后不合格品放置于一水盆内，无不合格品标识；
- 6、 中间库无不合格品的进出、存放记录；
- 7、 查 2017 年 4 月 5 日-4 月 7 日挤塑车间《清场记录表》，记录清理不合格软管 1.1kg，查 4 月 5 日-4 月 7 日《挤（吹）塑工序生产、检验记录》，显示产品全部合格，不合格品数量和处理情况栏均为空白，与清场记录不一致。"

8、 管路车间暂存区放置大量不同规格型号的半成品,但未放置检验状态标识,产品标签上也无检验状态标签,无法防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

飞检实例：

1、 原材料库中树脂牙产品脱包装后，多批次混放在一个抽屉中，难以区分不同批次树脂牙生产批号。

2、 配色混料记录表中规定仪色素购进日期编制色素原材料批号，现场查见配料区中瓶装色素无原材料批号信息，所抽批号 20180413 产品配色混料记录表中色素好栏中亦为空白；排牙工序处存放有用户返回的散装合成树脂牙，同正常生产批号的树脂牙混批排牙生产，且生产记录中无散装树脂牙的原有批号信息。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

飞检实例：

1、2018 年 5 月使用的固定义齿说明书上的产品注册证号已过期（甘食药监械（准）字 2014 第 2630008 号），未印现行有效产品注册证编号：甘械注准 20172630035。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

飞检实例：

1、血液透析浓缩液 A 液灌装工序中，部分桶内液体飞溅至桶外，且灌装完与封盖机之间的路径无防护措施。

2、移印间存在油墨产生的毒害气体，但未给工人配备防护措施。

3、企业产品防护控制程序（S/QP01-21）中 4.2.3 要求，暂时存放加料现场的各类材料，必须有明确的标识和防尘措施，现场发现粉脱外包间无标识、无防尘和净化功能。

4、产品防护控制程序未细化产品生产过程中污染防治、搬运防护等相关要求。

5、产品防护控制程序未规定中间品防护要求。

6、石膏蜡型组车间内发现两桶敞开存放的石膏，无状态标识和污染防治措施。

7、染色液使用指导书规定染色液开封后 2 个月内用完，现场发现开封染色液，未记录开封时间。

8、十万级洁净区前处理间（二）发现用烧杯盛放的 75%异丙醇（危险品），杯口覆盖一层锡箔纸保存。

9、《产品防护控制程序》未规定产品及其组成部分的静电防护要求。

10、漂洗工序使用洗衣房内的洗衣机，半成品转移过程未规定相应的防护要求；醚化反应工序未制定人员、环境的防护装置和要求。

11、查洁净间碎料间，未见防尘捕尘设施。

12、产品的防护控制程序（编号:AET/QP7.5.5)防护控制要求对逐根或逐把用软塑布包扎，防止擦伤。原材料库中发现棒材罗列堆放，未采取任何防擦伤的措施。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 72 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 13、洁净车间中转库存放的滴斗和输液针直接存放在周转车和玻璃柜里，无防护措施。
- 14、十万级净化车间“连接间”中 PGA-II 缝合线储存柜温度显示为 23° C，湿度为 36%，不能提供该储存条件的设置依据和温湿度监测仪表的校验记录。
- 15、数控机床的操作工人未按要求穿戴适于安全作业的服装（帽子、护目镜等）进行作业。
- 16、中间品库放置的零部件物料，存放于周转箱内，无防护措施。

**以下为 2019-2021 关于生产管理章节的飞检实例：**

- 1、洁净车间中间站存放的初包装纸塑袋（批号 20190513）、涂胶手术膜（批号 20190507）没有封扎、裸露存放。
- 2、工厂二区四楼散落存放有弃用的产品包装袋、废弃原料以及写有“次品”、“纸不好”字样的原料和中间品，未按规定区域存放，无贮存记录。
- 3、物料脱外包装后经风淋直接进洁净区，未对包裹物料的内包装进行清洁消毒。
- 4、2019 年 4 月新调整的批生产记录不能反映出产品的相关工艺参数以及工序结转情况。
- 5、解析待验区一次性无菌使用手术膜（批号 20190603）无状态标识牌，不能显示其数量和解析时间。
- 6、洁净车间内的机制贴边生产工序和折叠装内袋工序在同一车间内生产，机制贴边工序易产生粉尘，未安装相应的防护装置对粉尘进行有效控制。
- 7、洁净车间内的粉碎操作间易产生粉尘，未安装防护装置，未对生产过程中产生的粉尘进行有效控制。
- 8、企业只保留了 2018 年 11 月 9 日到 2019 年 2 月 19 日的灭菌过程参数记录，未注明灭菌柜编号，无法追溯到产品的每一生产批。
- 9、产品批号为 19061901S/19062001 的一次性使用血液灌流器批生产记录中，某树脂包膜过程记录表中未记录 A 物料溶液和 B 物料溶液的配制过程，也未记录 B 物料溶液加入时的温度控制参数。
- 10、一般生产区酸洗（盐酸）、碱洗（氢氧化钠）工序现场未见操作人员紧急冲淋设施，企业也未给操作人员配备防护围裙。
- 11、净化车间内器具清洗间存放的已清洗的周转桶，仅挂有“已清洗”标牌，未标识清洗时间和有效期。
- 12、现场未提供工位器具的管理文件。
- 13、《电路板焊接工序验证报告》验证时间为 2013 年 9 月 22 日，至今未进行再确认。
- 14、批号为 201805001 的牙科光固化机生产记录中，《随工单》未记录控制电压、普通模式电流、强光模式电流等工艺参数。
- 15、现场运行中的立式注塑机，正在进行滤网注塑成型，注塑机操作屏幕显示实际注塑时间为 4 秒，企业操作人员记录为 5 秒，记录与实际运行时间不符。
- 16、未对特殊过程焊接进行确认。
- 17、现场检查发现产品及多种元器件（变压器、电容等）未采取防护措施，表面存在积尘。
- 18、企业清场管理制度规定，停产 3 个工作日以上需要清场，2019 年 7 月 15 日起，企业因厂区改造停产，至 7 月 19 日飞行检查结束，未对生产装配间的零部件进行清场。
- 19、生产洁净区中转室存放有六个周转箱，分别放置有一次性使用腔镜下切割吻合器等 10 个品种 128 只中间品，标识卡信息显示为完成内包工序待灭菌状态，但未标识各中间品生产批号，仅显示“2019 年 5 月 29 日”字样。企业的《洁净间零件存放及工位器具清洗有效期验证报告》（OH-YZ-046-02）和《初始污染菌控制规定》（OH MI-ZL-056-1.0）规定洁净区内中间品存放期不超过 7 天。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 73 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 20、 前处理车间一角存放 4 桶（每桶 50kg）标识为某树脂的中间品，未标识生产批号、生产时间、检验状态等。
- 21、 产品灭菌工序记录不完整。查看用于灭菌工序的两台脉动真空灭菌器（编号 YQ-S-005、YQ-S-006）验证报告、操作规程和生产记录，验证方案中设计有需灭菌各类代表性物料的装载方式及最大装载数量，验证报告结论部分未进行确认，灭菌操作规程（YQ/PD/SOP/D/02-007）2.2 描述为“物品装入灭菌器后所占空间不得太满，一般控制在 80%为宜”，各类物料灭菌工序记录中仅记录灭菌物品数量，未体现装载方式和最大装载限量。
- 22、 现场检查发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线无原材料标识；配液间发现氢氧化钠等溶液无状态标识。
- 23、 用于心包膜灭活的工位器具水箱保存在普通区，使用过程中会传递到万级洁净区，产品生产过程中使用的废液桶在存在普通区和洁净区传递情况，目前的净化程序为酒精喷洒及紫外线消毒，不能有效去除污染物；现场发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线未经脱外包及清洁处理。
- 24、 化学药液灭菌验证及再验证未考虑 YY0970 中 5.3.6、5.4.2 中“筛选试验”、“液体化学灭菌剂溶液中无活菌的方法”等要求，灭菌验证也未将菌株引入到组织载体生长，同时实际操作存在化学药液超有效期使用的情况，企业反馈已在内审中发现存在缺陷，并于 2019 年 3 月 12 日启动了新的灭菌验证方案，目前尚未完成验证。
- 25、 用于员工培训的三台产品（LD-ATS-E）未保留生产组装记录，培训后将产品返还分公司也未保留相应记录。
- 26、 编号为 1611020001~1611024000 及 1703040001~1703041000 的某型号超声雾化器生产流程单（ZL-510 A/2）中，测试工序中注水量记录未记具体数值，也未按照文件要求记电位器、主板的批次号信息。
- 27、 原材料 NVP 提纯前后采用同一批号且无其他标识，不能有效区分。
- 28、 未明确生产批号和灭菌批号的关系。
- 29、 企业换能器生产设置在对环境洁净度有要求的空间内，以控制其生产过程的污染防护，但企业未针对该生产工艺制定防护程序。
- 30、 《薄型粘合法非织造布验收标准》进货控制指标只有“外观”项。采购于江西某公司原料 20180624 批无纺布检验报告中，单位面积质量控制指标为  $25\text{g/m}^2 \pm 8\%$ ，“横向拉伸强力”指标为 16N，实测结果 16.3N，而自检控制指标“拉伸强度”为不小于 15N，不能满足执行的产品技术要求（赣械注准 201826400090）《一次性使用手术衣》关于“拉伸强力”不小于 20N，单位面积质量大于  $25\text{g/m}^2$  的要求的规定。
- 31、 批号为 20180709、20161106、20180509 一次性使用手术衣生产通知单、裁剪、缝纫、包装、灭菌工序生产数量均为“300”，但检验报告显示检验抽样 9 件，而销售记录显示数量仍为“300”，且不能提供所用设备信息、生产期间空调机组运行记录。
- 32、 现场检查无纺布（生产日期 19 年 9 月 4 日）采用单层包装且已破损，外部落有红色粉尘，不能提供净化处理规定。
- 33、 不能提供批号为 20180709、20161106、20180509 一次性使用手术衣生产期间的清场记录。
- 34、 不能提供一次性手术衣灭菌确认/再确认记录。
- 35、 批号为 20161106、20180509 一次性使用手术衣灭菌工艺记录中没有环氧乙烷灭菌控制参数，且不能提供工艺控制要求。
- 36、 批号为 20171210、20180105 的一次性使用医用口罩所用主要原材料无纺布没有细菌过滤效率验收记录；成品检验也无细菌过滤效率，不能满足产品技术要求。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 74 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 37、 口罩车间 2019 年 6 月 2、3、10、14 日上午、24 日下午口罩车间温湿度监控记录显示：62%、68%、65%、66%、68%、69%，不符合生产车间技术要求。不能提供生产区域换气次数、压差定期监测记录。
- 38、 ①不能提供 20171210、20180105 批次产品所用生产设备的信息、生产当日风机运行记录。②不能提供 2018 年 7 月以后的生产设备运行记录。③20171210 批次产品压片工序生产数量 45000 支，其后各工序检验出现不合格，最终不合格品处置记录 25 支，而成品生产数量仍为 45000 支，销售记录只有 21620 支，现场无库存。
- 39、 20190612 批次产品灭菌日期为 2019-06-13，而环氧乙烷灭菌柜运行记录显示时间只有：2019-06-08、2019-06-18、2019-06-25。无法提供对应批次的环氧乙烷灭菌柜运行记录。
- 40、 现场检查发现车间内合格区存放 8 箱口罩，待验区 2 箱（人员称每箱 2000 支），均没有名称、规格、批号/日期等信息，也不能提供生产记录。
- 41、 生产记录（批次：20181106、20190316）未记录罩体加工过程生产设备、压头压力值、温度。
- 42、 抽查批号为 20190316 的产品生产、检验记录未见灭菌批号信息，与批号管理规定（SMP-ZJ-003）中要求不符。
- 43、 现场未能提供医用外科口罩灭菌验证报告及验证过程记录。
- 44、 公司委托石家庄某公司进行环氧乙烷灭菌，委托灭菌协议中灭菌参数与工艺规程中规定及实际灭菌参数不一致：工艺规程规定灭菌温度为  $50\pm 3^{\circ}\text{C}$ 、灭菌时间为 480 分钟，委托协议规定  $50-60^{\circ}\text{C}$ 、灭菌时间为 12 小时，生产记录灭菌温度为  $55^{\circ}\text{C}$ 、灭菌时间为 12 小时。
- 45、 企业无成品解析库，生产记录中记录产品解析时间，不能追溯解析地点及解析条件。
- 46、 医用棉球（批号 41806035，规格：大号）生产记录未记录棉球成型、包装使用设备及工艺参数。
- 47、 医用棉球制造机清洁不彻底，设备与物料接触辊轮处有少量残留棉絮、污渍。
- 48、 医用棉球（批号 41806035，规格：大号，灭菌批号为 20180616B）无灭菌过程记录。
- 49、 存放于冷库批号为 HL180103Z 的甲壳素无产品规格、数量及标签。
- 50、 壳聚糖生产车间产生的粉尘直接排出厂房，无防护设施。
- 51、 企业装配车间有缠线、挖孔、扎布套等多个工序进行生产，其清场管理文件未对不同生产工序间的相互转换的清场进行规定。
- 52、 企业生产过程中拷机工艺所在的屏蔽室未制定相应的监测措施。
- 53、 企业生产记录中缺少主要生产工艺参数的信息。
- 54、 数控机床计算机软件、激光打标机验证报告中未规定验证合格标准，验证记录却显示通过验证；企业无法提供生产设备的再验证记录。
- 55、 各生产工序的记录仅有工序名称及签名，缺少相关工艺参数记录。
- 56、 各生产工序的半成品缺少标识，流程卡放在半成品上，可随意挪动，可能造成混用。
- 57、 企业无法提供扫描软件、设计软件、排版软件的确认记录。
- 58、 生产记录中缺少关键工艺参数的记录。
- 59、 成品消毒采用蒸汽灭菌方式，企业无法提供蒸汽灭菌记录。
- 60、 未对四轴牙科雕铣机采用的计算机软件进行验证和确认。
- 61、 企业生产车间存放的待打磨义齿半成品无状态标识。
- 62、 支架打磨工序现场的相关已打磨和未打磨支架无防护措施。
- 63、 CAD/CAM 工艺验证中缺少验证的产品信息、具体实施时间及实际验证数据记录。
- 64、 《碳酸盐缓冲液和包被液配制标准操作规程》（SC-SOP-001 4.0 版）规定小于 100

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 75 检情况汇总，调整为按章节列出。

盒产品搅拌 30 分钟进行充分混匀，而批号为 201711003 的产品生产记录中关于包被液配制的记录文件（SC-SOR-193-03）记录“充分混匀”，且混匀时间不详。

- 65、空心纤维透析器干燥工序的生产记录（文件编号 HDRD4-2-44-0）中未包括记录温度所使用的温度计型号或设备编号。
- 66、血液透析浓缩物 B 粉（批号 20191001）的批生产记录中未包括主要称量设备：如分装工序记录表（BR-P03-001-02）规定应对空瓶和盖以及分装装量进行称重，但该记录中未包括所使用的称量设备。
- 67、冻干前后的中间品无标识区分。
- 68、《物料进出洁净区标准操作规程》缺少消毒措施的相关规定；某批号产品的生产记录缺少物料进入缓冲间的自净时间的记录。
- 69、圆盘过滤器及灌装针的清洁验证不充分。只对 1%NaOH、1%冰醋酸浸泡的效果进行验证，对浸泡后用纯化水进行清洗的效果未验证，如纯化水清洗的方式、清洗的时间要求，及 1%NaOH、1%冰醋酸的残留等方面。
- 70、洁净车间 1 的用于消毒桌面的消毒剂配制、使用记录（序号 20191104）中消毒剂原液 25ml、纯化水 2000ml，得 2025ml 消毒剂，计算得出浓度为 1.2%，与要求配制的 5%浓度不一致。
- 71、生产车间 1 工位器具间存放的工位器具无清洁状态标识，且未标明清洁时间及有效期。
- 72、企业不能提供产品的生产记录，也无法提供销毁记录进行追溯性检查。
- 73、分装间放置的气泵没有净化处理装置。
- 74、生产记录不全，未记录主要设备信息；生产过程质量跟踪记录中，产品型号 SDL-800，生产编号 SC1906240502，生产日期 2019 年 7 月 5 日，第 5 页装配作业环境记录，未记录防静电手套、稳压电源等生产设备、工装的编号；第 6 页装配过程记录，未记录螺丝刀、手电钻、套筒扳手等编号；第 7 页整机布线记录，未记录防静电电烙铁、热吹风机、扒皮钳编号；第 8 页系统调试记录，未记录调试工装、激光功率计编号。
- 75、1.5T 磁共振成像系统电动床组装完成后需“拷机”（老化）处理 8 小时，企业无法提供作业指导书要求的每隔半小时确认机器运行正常的记录。
- 76、生产区，PCBA 焊接工位作业区域地面标识了防静电警示线，但未铺设绝缘地垫，且 PCBA 板未放在防静电袋或防静电箱内保存；患者床组装区域有“特斯拉铜排总成”放在纸箱内置于地面，企业称该零件在此处组装，但零件上未作标识。
- 77、批生产记录（批号 19032101）灌封工序装量检查未记录检测设备及设备编号。
- 78、洁净间内称量间里已混合好的生产备用料未标示物料名称、批号等相关信息。
- 79、物料进入洁净间有多个入口，净化方式也各不相同，企业未对何种物料通过何种净化方式及经过哪个入口进入洁净间进行确认和明确。
- 80、未按照《生产车间环境监测管理规程》（S.G/SMP/04202）对沉降菌数和尘埃数等环境参数进行定期监测。
- 81、《一次性使用无菌导尿管封口批生产记录》（批号：20190531），未记录真空时间、加热温度等内包装封口工艺参数。
- 82、环氧乙烷灭菌车间的环氧乙烷存储罐周围未见防火、防爆等防护措施；环氧乙烷灭菌后未解析的产品与合格品放置于同一成品仓库，未见防护措施；在企业检验室里，气相色谱所用氢气瓶的储存无任何固定及防护措施。
- 83、企业《批号管理规定》（文件编号：TS-QM-7.13）与实际不符。文件规定无菌产品出厂检验按照灭菌批开展检测，实际出厂检验报告中没有记录灭菌批号；文件规定进货批号按照年月进货顺序号编制共计八位数，实际进货检验记录中，进货批号记录为六

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 76 检情况汇总，调整为按章节列出。

位数。

- 84、 2018年环氧乙烷灭菌确认报告中，确定的装柜件数为36件，查2019年3月24日《卫生敷料产品环氧乙烷灭菌操作记录》，装箱数量为37件，与环氧乙烷灭菌确认报告规定的相符。
- 85、 针管清洗用95%酒精浸泡，企业该作业指导书修订后取消该工艺，未对清洁变更进行再验证。
- 86、 针管清洗工艺过程确认报告中清洗时间为与针管清洗作业指导书中规定的清洗时间不一致。
- 87、 查批生产记录，关键物料如探针、酶等无物料平衡核查。调取两个生产批次生产记录，分别对“探针1-281”和“寡核苷酸接头溶液24”原料领取、使用、退库数量进行核对，发现生产过程中物料使用过程未计损耗，记录物料退库与实际情况存在差异，尤其对于微量使用的物料，转移损耗导致物料不平衡，未见企业对物料进行平衡核查。
- 88、 查看贴签分装工序标准操作规程（文件编号：WI-PO-004）未对不同品种产品的生产进行有效隔离避免相互混淆和污染进行明确规定。
- 89、 批生产记录部分内容不全，如缺涤纶线的断料工序。
- 90、 批生产记录中，缺灭菌临时标签打印的记录内容。
- 91、 洁净区工位器具间内，个别已清洁待用的工位器具破损；部分工位器具存放在操作间工作台上，无清洁状态标识。
- 92、 企业灭菌过程年度再确认报告（EL1-090062B）中周转箱尺寸为60\*45\*49，但灭菌记录中的周转箱尺寸为65\*55\*49和56\*45\*43。
- 93、 查看C1904005批次的一次性使用腹腔镜用穿刺器《烘干工艺记录》（规格为10.5），按记录的烘干操作起止时间计算，烘干时间与企业《无菌产品烘干作业指导书》（QS/KE-002）规定对塑料件烘干时间不符。
- 94、 企业为纠正导管封管器灭菌后白帽松动问题，增加的灭菌后拧帽工艺，未包含在导管封管器作业指导书（ZSSW/SOP-DGFGQ-09）中。企业提供了此工艺所用设备12000型拧帽灯检机的确认报告，但对灭菌后白帽松动造成的产品密封性破坏、染菌等风险未进行分析验证。
- 95、 导管封管器的配液灌装管道中的配液罐药液过滤器和中储罐药液过滤器，未进行使用前后的完整性检测或验证。未对灌装（拧盖）工艺使用的FSS70注射器液体灌装胶塞封口机的控制参数进行确认。
- 96、 检查发现注塑车间工位器具存放处周转箱中，存有不合格物料，无任何标识物料等。
- 97、 干燥间的温度指示计显示为35℃，与生产工艺规程中规定的温度要求的37℃不符合。
- 98、 企业未按产品生产工艺规程中的规定记录温度；只在设计开发过程中验证pH值，在日常生产过程中未对pH进行监控和记录。
- 99、 未按规定中间品的暂存期限。
- 100、 （1）企业对原料粉末循环使用情况进行了研究分析，但仅对粉末重复利用过程中的化学成分及物理特性的变化进行了分析，未能积累其重复使用的成品的产品技术指标的数据分析，验证最终是否影响产品性能；（2）企业提供的高压清洗验证报告中确定的工作压力与作业指导书不一致，且未对该参数监视测量；（3）企业提供的验证报告中无超声波清洗作业指导书的某数据。企业提供了其他产品A工序设备确认报告和A工序过程确认报告，未结合生产的椎体假体产品各规格型号进行A工序的过程确认。
- 101、 原料产品说明书中要求接触产品时应穿着相应防护器具，如护目镜、防护服及手套等，企业在操作过程仅佩戴口罩及手套，未按规定产品防护要求，也未按说明书要求进行

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞77检情况汇总，调整为按章节列出。

劳动防护。

- 102、 企业未能提供粗洗到精洗环节，半成品放置不超过1 天的确认报告；也未能提供本次检查产品多孔型金属骨植入材料 椎体假体半成品从内包装结束到灭菌结束的时间期限的确认报告。
- 103、 连续封口机的封口确认文件中封口速度以片/小时为单位，但现场封口机仅设置有 1-13 档速度档位，过程确认时未确定封口速度与速度档位的对应关系，所确认控制参数无法有效指导生产，确认文件不完整。
- 104、 企业真空冷冻干燥机作业指导书中规定了6 个温控时段（含相应控温要求），但现生产记录表中仅含前三个温控阶段及温控参数；且现产品包装封口记录表中未记录封口温度及封口速度，记录参数不完整。
- 105、 未制订无菌医疗器械灭菌过程确认程序，辐照灭菌剂量审核周期的制定缺乏依据。
- 106、 查见半成品库区内绿色合格品区域存放有黄色待验标签货物，黄色待决区域物料上同时既有黄色待决标签又有绿色合格标签；NC 膜仓库的黄色待决区外存放有用透明薄膜缠绕的标识为待决的物料；主料仓库内待检区货架上一蓝色周转箱内同时混放有粘贴绿色合格标签物料和粘贴黄色待检标签的物料。存在区域色标和状态色标含义不一致的情况。
- 107、 《注射泵/输液泵电子元件焊接过程验证报告》的结果评价中未说明确定使用符合要求温度上限作为焊接温度的依据。
- 108、 《产品批号管理制度》规定中未对生产记录使用的UDI号编号规则进行规定；组装记录中未记录机辅件记录号。
- 109、 企业采取仓管根据生产工单对不同生产线进行原材料配货的管理方式，但未对不同生产线配货的原材料进行标识。
- 110、 包装车间存放部分中间品，企业未采取防护措施。
- 111、 企业外包装车间已辐照存放区存放有半成品，企业不能提供储存中间品的台账及储存条件等监控记录。
- 112、 纳米银烧烫伤贴及纳米银创伤贴使用批号不同的不同形态中间品，无法防止混用。
- 113、 查见洁净区配液间内关键工序用烧杯等生产设备有破损、污渍。
- 114、 查见洁净区内覆膜机上有固体残留。
- 115、 《药物混合工艺作业指导书》中规定，聚合物称取前应连续三次称量裁剪好的称量纸，天平读数误差在 $\pm 0.003\text{mg}$  以内，确定天平已经平稳，但企业未提供相关原始数据记录；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》 中规定裁管长度误差 $\pm 5\text{mm}$ ，但企业实际记录的数据仅精确到厘米。
- 116、 《灭菌工艺作业指导书》中规定的灭菌条件：柜体内温度设定 $30^{\circ}\text{C}$ ，柜体内湿度 $\geq 30\%\text{RH}$ ，抽查某灭菌批次产品灭菌湿度为 $62.5\%\text{RH}$ ，但企业提供的冠状动脉药物涂层支架系统环氧乙烷灭菌确认报告中确认的最终灭菌湿度为 $73.4\%\text{RH}$ ，灭菌确认湿度与作业指导书不一致，且实际灭菌湿度低于灭菌确认湿度。
- 117、 药物自动涂层机的的轴速范围等参数有调整，但该调整未进行验证。
- 118、 金属支架清洗操作规程中规定了酸洗液浸泡后用纯化水冲洗，风干后支架需烘干，查某批次金属支架的清洗操作记录，未记录上述纯化水冲洗及烘干的过程。
- 119、 生产过程中采用的计算机软件验证确认报告（扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件），验证方案中规定：连续使用时每年再验证一次。2016年以后一直生产，但未进行过再验证。
- 120、 产品标识控制程序规定：加工过程产品附上流程卡。目前，企业生产中使用条形码进行标识，与产品标识控制程序不符。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 78 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 121、 抽查某批产品生产及检定记录，未记录液面高出胶面、上液间差、胶液总高度等工艺参数。
- 122、 企业未对生产过程中所使用的TPS 预处理程序、光盘镜像刻录程序进行验证和确认。
- 123、 产品批生产记录中，1) 产品清单中未包含产品组成部分的密码锁；2) 未查见软件版本信息；3) 未查见调试、硬件配制过程记录。
- 124、 企业提供的对生产的特殊过程（如PCB 板焊接）确认报告不完整，缺少确认方案和再确认内容。
- 125、 企业提供的产品质量履历书不完整，未记录工艺参数。
- 126、 企业提供《产品防护控制程序》未对产品静电防护运输防护提出要求。
- 127、 脊柱骨水泥批生产记录中，未记录液体灌封机设定的“装量”工艺参数；未记录配液、灌封区域生产时（液体需避光）使用红光的照度监测数据；某批号产品实际是“抗生素型关节骨水泥”，液体批生产记录产品名称误写成“脊柱骨水泥”。
- 128、 电子秤室使用环氧乙烷，溶剂车间使用异丙醇，冷水机组间乙二醇由操作工通过敞口容器直接倒入储罐，现场均未见人员安全防护设施。
- 129、 聚丙烯外套注塑批生产记录中，注塑产品质量抽查记录（每班抽48
- 130、 一个产品）中外形尺寸打“√”无具体数值、10 重量及平均重量数据只记录了一个数值；预充式导管冲洗器批生产记录浓配工序记录中未按《预充式导管冲洗器工艺规程》规定记录搅拌循环时间。
- 131、 7.《过程确认控制程序》、年度确认计划、初包装工序确认记录，对再确认周期未予明确。
- 132、 8.《净化车间管理规定》、消毒剂消毒效果及更换周期验证记录、净化车间清洁消毒记录，验证的消毒频次与文件中规定频次不符；净化车间消毒试剂不符合净化车间管理规定。气锁间手消毒剂设备未标识消毒剂名称、配置人、有效期
- 133、 现场检查分子筛自动灌装车间湿度检测点位于除湿机附近，检测点设置不合理。
- 134、 抽查分子筛组件加工记录，未记录沸石填充、分子筛组装漏气检查、调压阀漏气检查的作业人员。
- 135、 企业提供了阳性对照品从原材料到高浓度储存液的制备记录，但生产工艺未包含该部分内容。
- 136、 大型包被封闭一体机管路内壁未按照清场规范进行清洗、干燥，管壁有液体残留；器具存放间有多个配料桶未进行编号区分，部分配料桶存在液体残留。
- 137、 包被膜制备记录显示包被机的参数项目与再验证报告输出的参数项目不一致。
- 138、 工作人员未按照洗手消毒液检查记录的检查判定标准规定查看消毒
- 139、 液留存量。
- 140、 企业明确了原材料进入洁净区的清洁方法和要求，但未对清洁效果进行验证。
- 141、 抽查某批次产品的阳性质控品配制记录，未记录某两种原材料的批号/流水号、实际用量。
- 142、 现场查看十万级洁净区缓冲间《非操作间清洁台账》，企业未按《自动杀菌洗手器标准操作规程》要求记录该装置在2020.09.30~2020.11.06期间的清洁情况。
- 143、 企业通过老化测试，确认在一定的温湿度下，老化24 小时和72 小时呼吸机外观和整机性能结果一致。后对《高温老化规范》进行修改，调整了老化时间，但未规定高温老化的湿度要求。抽查企业生产批记录，其《高温老化记录表》记录老化开始和结束日期，部分老化开始时间记录具体到小时、分钟，部分老化开始和结束时间仅记录起始日期，且实际记录的老化时间均长于要求时间，与企业《高温老化规范》的要求不一致，

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 79 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 也未记录高温老化时实际湿度数值。
- 144、 企业未能提供医用一次性防护服裁剪工序的验证方案和验证报告。
  - 145、 产品随工单缺少生产设备、工艺参数的信息。
  - 146、 某批号的医用外科口罩生产记录中制片工序仅有产品数量没有工艺参数的信息；制片所用全自动口罩机与包装所用连续封口机设备编号相同。
  - 147、 缓冲间的0.01%新洁尔灭标签显示有效期至2020-09-13，现场检查时已经失效。
  - 148、 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)生产记录封袋工序未记录封袋温度和速度等工艺参数；参考品制备记录未记录制备地点。
  - 150、 公司未规定活性原料冻融次数，且未对冻融次数进行验证，公司规定活性原料-20℃进行保存，原料入库后未进行分装，生产领用需反复冻融；称量间存放的物料MY18 标签和车间存货卡均记录有效期4 年，未记录产品生产日期、批号，无法确定生产日期。
  - 151、 医用外科口罩批生产记录，没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容；生产记录单未设置原材料批号栏，在领料单和称量记录上体现有原材料批号。
  - 152、 医用外科口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。
  - 153、 医用一次性防护服的《批号管理规定》规定，产品有效期为自灭菌之日起 2 年，但产品包装标识的有效期为生产日期起 2 年，未标识灭菌批号或灭菌日期。
  - 154、 产品装配操作台有静电手环装置，但厂区未见配备静电衣，地面未标识防静电区域，未提供关于防静电效果的验证记录。
  - 155、 企业作业指导书中规定了产品成型是关键工序，设置了“超声波频率”、“气压值”，但在产品生产记录条目中未将这两项目列入记录。
  - 156、 医用一次性防护服生产记录中无裁剪过程，未记录工序名称，在压条过程中，未记录压条机工艺参数；灭菌记录中操作人员、加药者均未签字，灭菌柜验证报告中规定灭菌剂用量为8kg，实际加灭菌剂16kg。
  - 157、 某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非织造布，无熔喷布、耳带、鼻夹等领用记录，且《医用外科口罩工序生产记录》中记录的原料批号与领料单的原料批号不符。
  - 158、 抽查某两批次医用防护口罩、医用防护口罩的生产记录，未包含熔喷布等关键生产原材料，未记录生产设备（口罩热合机、口罩带焊接机、包装机）、设备编号、生产工艺参数、操作人员等内容。
  - 159、 企业《批号管理制度》未对生产批和灭菌批组批的编写方法的规定。
  - 160、 未对特殊过程口罩带焊接工序进行确认。
  - 161、 三楼洁净区回风口处有大量黑色积尘，传递窗内壁部分塑料保护膜未去除。
  - 162、 已停产的三楼洁净区生产区域未完成清场，口罩一体机上仍放置若干口罩滤材、无纺布等。
  - 163、 环氧乙烷灭菌过程再确认报告中仅有灭菌设备性能验证内容，未见产品灭菌工艺参数及验证过程、环氧乙烷灭菌剂信息和灭菌过程数据记录等内容。
  - 164、 成品库在库产品无货位卡，成品库内某批次医用外科口罩库存87000件，库存台账记录在库产品为8700件；某批次一次性使用医用口罩生产记录中未记录耳带的物料批号。
  - 165、 生产台账批号有涂改，未签注姓名和日期。
  - 166、 某批次医用外科口罩按灭菌记录计算，实际暴露时间36小时，企业验证的灭菌暴露时间为12小时。抽查某批次一次性使用医用口罩，记录显示的4批灭菌总量与产量不符；该批生产日期为2021年，而其灭菌记录显示2020年执行该批灭菌操作；4批灭菌时间均为2020-9-16 16: 20至2020-9-17 6: 17，该企业灭菌柜数量不能满足同时执行4批灭菌操

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 80 检情况汇总，调整为按章节列出。

作。

- 167、未按规定进行清场，检查期间企业生产车间未生产，口罩机上留有上次生产后剩余物料，且无批号等可追溯信息。
- 168、企业使用未进行灭菌确认的S2型灭菌柜，并将其灭菌参数设置为S1型参数，对某批次医用外科口罩进行灭菌，该批次产品已经销售。
- 169、灭菌记录中记录有灭菌批号，包装箱上仅打印灭菌日期，企业连续灭菌，存在一天两个灭菌批次情况，产品灭菌批次不能追溯。

## 第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

飞检实例：

1、成品检验规程按照医疗器械检验项目如物理、化学、生物学等编制检验文件，文件未对何时及如何抽取检品程序进行规定，部分检验项目也未对检验方法、使用仪器设备及其操作步骤进行规定，可能导致检验结果重现性偏差。

未对灭菌放行中常规控制的外部挑战装置的制作进行标准化并制定 SOP。

2、抽查医用聚氯乙烯和空气过滤膜原材料检验标准，抽样方法不明确。《精密过滤器原材料检验标准》抽样方法、检验用仪器、检验步骤、原始数据记录方法等均不明确，可能引起检验结果偏差。

企业未对外购的输液针软管是否含有荧光物质进行必要的检验或验证，制定接收准则，并进行常规控制，企业仅向 PVC 粒料供应商采购无荧光添加的 PVC 原料，但 PVC 原料采购标准中未明确相关要求，也未应用紫外分析仪对 PVC 物料进行必要的常规定性控制。

3、企业未制定功率计等检验设备的使用记录要求。

4、质量控制程序不完善，未按照 GB9706.1 和检定要求检验。如检测人员把高电压输出电极置于金属平面上测试。

5、编号为“GX-CX-17”检测和测量设备控制程序规定：经检定或校准的计量器具，由计量管理员对其鉴定或校准结果的有效性进行确认，确认合格后方可投入使用，现场发现量程为“2-20 μl”的移液器的“检定报告”出现测量范围的使用错误，应为无效报告，但企业未对该报告进行确认。

6、查检验和试验管理标准操作程序，在“程序”章节未明确原材料质量控制程序。

7、“产品放行规定出现在 3 个文件中，职责不明，没有对产品最终放行形成有效的放行审核批准规定。

8、《产品的监视和测量控制程序》（Y/SMA01-C08-03）5.5.3 条规定检验员对包装后的产品进行最后检验、验证、确认下述活动和手续已圆满完成，并经质检部负责人批准签字（章）后方可放行。

9、《职责权限与沟通控制程序》（Y/SMA01-C05-02）4.2.6 规定质管部职责规定为体系文件、检验和不合格品等工作。

10、《质量手册》（Y/SMA01-S-2013 1，使用编号 02）2.2.8 条仅规定了三条检验职责，与质检部职责规定不一致。”

11、产品无菌检验规程没有规定无菌检验频次，查无菌检验记录为每月一次。

12、检验操作规程中检验项目未区分进货检验、过程检验、成品检验。

13、未能提供《质量活动管理制度》规定的公司质量分析会、全厂专职质监员质量分析会、车间质量分析会有关记录。

14、未制定物理实验室使用的通风橱试验设备的使用方法

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 81 检情况汇总，调整为按章节列出。

(一) 定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；  
(二) 规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；  
(三) 发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

(四) 对用于检验的计算机软件，应当确认。

飞检实例：

1. 电子天平、游标卡尺等计量器具未按企业规定进行检定，只提供了校准证书。
2. 企业正在使用的激光功率/能量计校准证书已过有效期（有效期至2018年1月5日），未重新校准。
3. 不溶性微粒检测仪技术标准、操作和保养规程（KRD-05-22）未规定该设备的校准要求。
4. 检验设备表面粗糙度比较样块取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。
5. 表面粗糙度仪校准实测平均值为 $0.109\ \mu\text{m}$ ，标称值为 $0.025\ \mu\text{m}$ ，企业未对较大偏差值进行评估，对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。
6. 检验仪器温湿度计、数显卡尺取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。
7. 理化检验室试剂架存放1瓶（500ml广口瓶）标准砷贮备液（剧毒品）、检验室存放的标准铅贮备液、硫代硫酸钠滴定液采用广口瓶存放，不符合贮存要求。
8. 电子天平（SD-168）的合格标记上未按《检验（计量）设备管理制度》（KD/Z-04-2016）标注设备编号和使用有效期。
9. 检验区编号为A200901的焦度计标识为待料（待用），无检定时间和标识，企业不能提供检定和校准证明。
10. 存放在进货检验室的DHV-1000数显硬度计无检验设备有效状态标识，使用工作环境不满足设备正常使用的温度（无使用状态温度记录）、避震、抗压的条件要求；
11. 检验所用培养基使用说明书规定配制用水为蒸馏水溶解，但实际采用纯化水溶解，且未开展试验用水同一性的对比验证。
12. 现场发现滴定液标定室未安装温湿度计。
13. 理化实验室内，万分之一天平置于普通桌板上使用。
14. 检验设备电脑伺服材料机的软件未确认。
15. 电气生产车间中的Foremed600来料检验工装无状态标识。
16. 未能提供投影仪的校准检定记录，未见检验设备（投影仪、焦度计等）的检定/校准标识。
17. 二十车间检验室中“医用针管流量测试仪”无校准标识。
18. 未对实验室天平等仪器进行校准和标识。
19. 未对综合镜检仪等检验设备在搬运和储存期间的防护进行规定。
20. 液体涡轮流量计（型号/规格：LWGY-MIK-DN15）贴了校验合格标签，但不能提供校准证书。
21. 计量器具自校操作规程未包含针规，激光悬浮粒子计数器使用操作规程中未明确校验有效期。
22. “计量器具周期检定记录和检定计划”填写有误，如电子天平（JC-034）和紫外分光光度计（JC-030）检定日期记录为2018年8月19日，查看计量鉴定证书，电子天平检定日期为2018年8月13日，紫外分光光度计检定日期为2018年5月14日。
23. 称量地牛重复性校准记录中使用的20kg标准砝码，未见其编号和校准记录。
24. 《血液透析浓缩液、血液透析B干粉》产品技术要求中的微粒污染检验项目，检验标准为2015版《中国药典》四部通则0903，不溶性微粒检查法光阻法。依据检验标准，检验

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 82 检情况汇总，调整为按章节列出。

用仪器应至少 6 个月校准一次，校准检测用标准微粒为 10 微米标准粒子。企业无法提供微粒检测仪（编号：ZJ-76）校准证书及相关校准记录。

25、《血液透析浓缩液》产品技术要求中的 3.6 微粒污染检验，检验标准为 2015 版《中国药典》四部通则 0903，不溶性微粒检查法光阻法。依据检验标准，检验用仪器应至少 6 个月校准一次，校准检测用标准微粒为 10 微米标准粒子。企业只能提供一年校准一次的校准证书，其中 2016 年校准证书（编号：2016C5090301236）有效期至 2017 年 4 月，2017 年校准证书（编号：J20170502713A02-0002）收样日期为 2017 年 5 月 17 日。

26、表面检车间与洁净区之间的压差计（编号：KSD-YCB-01）无检定标识，而企业提供的微压差计检定证书中无设备编号，无法证实该压差计已经检定。

27、企业未提供 2 个焦度计（编号：KSD-JDJ-03 和 KSD-JDJ-05）的计量证书。"

28、检验用滴定管、刻度吸管、容量瓶等计量器具均未提供检定校准证书；女二更压差计无检定标识。

29、查现场，微粒分析仪放置于普通环境。"

30、AET/QP7.6(C)-01 光学测量仪（经济型三次元）首次确认报告评估内容与仪器的实际功能不一致。

31、安装确认时封口机温度控制仪表未经校验。

32、编号为 Z-1 的细菌培养箱中的温度计无编号未检定，并且直接放置在培养箱的内壁；

33、电子天平未按规定放置在防震工作台。"

34、标识为“1-WG-S-0111 下”的冰箱上温度计检定时间已过期，检定有效期为 2016.2.1-2017.1.30。

35、抽查水分检测仪（编号：PG-38-B001）、双目曲率仪（编号：PG-07-b001）、全自动冰点渗透压计（编号：PG-15-B001）计量证书，企业声称进行自校，但提供的校准方法依据检验仪器的说明书编写，无法证实是否符合校准要求（8.2.1）

36、电子天平等计量器具应为强制检定品，企业只提供了校准证书。移液管、容量瓶等未进行校准。

电子天平直接放在洁净车间的地面上；检验室的电子天平未按规定放置在防震工作台。

37、工艺用水制水机的机载电导仪未经校准或检定。

38、化学检验室（20 平方米）内放置分析天平、冰箱、压力灭菌器、分光光度计、玻璃器皿清洗等，不能避免相互干扰。

39、高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）配制记录只有配制体积 250ml 和时间 20170518，不能提供所用试剂的信息和滴定液标定记录。

40、不能提供恒重试验称量的原始数据记录。"

41、洁净区一更外压力表（编号：ID-JCS-66 和 ID-JCS-42）校准有效期在 2014 年 7 月过期。

42、洁净区的空调初、中效过滤器压力表未校准。

43、硫代硫酸钠滴定液稀释记录为浓度 0.02 mol/L 稀释 10 倍，与标准物质证书（标识浓度 0.1001mol/L）不符；易氧化物检验过程没有按该标准物质证书规定温度进行浓度校正。

44、酸碱度检验中没有温度和酸度计定值校准记录。"

45、企业对检验使用荧光 PCR 仪（型号 SLAN-6G610）进行适用性验证，但不在使用说明书规定的仪器使用范围。

46、外套粘针生产过程中使用胰岛素自动组装机，该机器配套使用的监测吹气压力的压力表（编号：YY/JQ-YL-73），按照文件规定每半年进行计量一次，但是计量后的压力表无相关性能确认记录。

47、万级电子天平操作台无防震措施，影响天平正常使用。

48、未规定检验仪器和设备在搬运期间的防护要求。清洗环节的磁力搅拌器和超声清洗机均

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 83 检情况汇总，调整为按章节列出。

无定期校准规定。

49、未见系统功能测试中模拟可变负载的白炽灯、软件安装所用的移动存储介质的质控、维护规定或相关记录，未见检验仪器和设备的搬运防护规定。

50、未提供按照《监视和测量设备自校规程》（文件编号 MA-QC-07-02）中规定的测试水模校准记录。

51、现场发现企业的电子天平（编号：SB-500802）标识有效期为 2017 年 1 月 31 日，已过效期。

52、制水车间的压力表（2 个）未进行校准。

53、质检室大部分检验仪器、设备已过期，如分析天平（YQ-J-025）、总有机碳（TOC）分析仪（YQ-J-003）有效期至 2017 年 4 月 27 日，企业已委托天津市计量监督检测科学研究院检验。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

飞检实例：

- 1、产品出厂检验报告（批号 170329 编号 170329-001）中的检验项目与产品出厂检验规程不一致，缺少检验规程中“工作情况检验”5.1 的检验项目。
- 2、企业出具的一次性使用无菌阴道扩张器的出厂检验报告“中抗变形能力”项目均为“符合要求”，但未见该项目检验原始记录。
- 3、抽查 2018 年生产的扩张器批检验记录，批号 71804002、71805002 产品检验报告依据为“YY 0336-2002”（现行版本为 YY 0336-2013）；批号 71803009、71806003 产品检验报告依据为“产品技术要求”，产品技术要求中无菌的试验方法 GB/T14233.2-2005,YY 0336-2013 中无菌试验方法为《中国药典》。企业的试验方法不一致。
- 4、旧版的硅凝胶乳房植入体成品检验规程未包含壳体 D4、D5，硅凝胶小分子残留物质、边缘夹角检验项目。
- 5、企业 2018 年 6 月对检验规程进行了修订，修订后的检验规程未包含该产品技术要求中的 2.4 乳房植入体成品性能“边缘夹角”指标。
- 6、二氧化碳激光治疗机注册产品标准规定产品瞄准光波长应为  $635\text{nm} \pm 20\text{nm}$ ，但企业未根据此要求制定相应检验规范，且未配备相应检测设备。
- 7、抽查企业的生产批号为 1805QGH29A01（灭菌批号为 18E00429B-1）的产品检验报告，EO 残留量、无菌的出厂检验所用样品为灭菌替代品，但《EO 残留量检验操作规程》、《无菌检验操作规程》规定抽取 12 个产品组件替代品（EO 残留量 2 个、无菌 10 个）进行检验，未明确具体组件替代品。
- 8、产品技术要求中规定直径、后顶焦度测量按 GB/T11417 规定的方法进行，国标中明确规定，直径测量时“将镜片放在测池内，维持测池内标准盐溶液的温度为  $20^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。转动镜片，3 次独立测量最大和最小直径”；后顶焦度测量时“在测量前，水凝胶镜片浸入  $20^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  的标准盐溶液中平衡至少 30min。”。现场核查企业测量时使用常温纯化水代替标准盐溶液，与企业产品技术要求规定不符；
- 9、企业提供的成品检验规程中性能指标有 5.5 无菌要求、5.7 保存液渗透压，抽查出厂检测报告（生产批号 20180720、20180719）中缺少无菌、保存液渗透压检测项目。抽查出厂检验报告（生产批号 20170518）无菌检测项目判定为合格，而未提供相应的原始无菌检测记录。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 84 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 10、企业制定的环氧乙烷残留量检验方法要求，检测时应分别配制  $1\ \mu\text{g/ml}$ - $10\ \mu\text{g/ml}$  的 6 个浓度的标准曲线后进行检测，但检查发现：  
灭菌日期为 2018 年 8 月 3 日某批号产品的环氧乙烷残留量检验企业仅配制 5 个浓度标准曲线；  
灭菌日期为 2018 年 4 月 28 日生产的某批号产品的环氧乙烷残留量检验，企业配制的标准曲线所用溶液浓度为  $1\ \mu\text{g/ml}$ - $40\ \mu\text{g/ml}$ 。
- 11、未能严格按照国家强制性标准制定出厂检验规程及检验。1) 高频漏电流测试，GB9706.4 要求负载电阻 200 欧姆，测试电阻 200 欧姆，线间距 50cm。检测人员操作用负载电阻 400 欧姆，测试电阻 200 欧姆，线间距 25cm 进行测试。2) 生产过程中抽查电缆耐压试验，操作规程要求 10s 升到 1000V，保持 1min；实际是 20s 升到 1000V，保持 40s。在成品检验中，高频漏电流测试要求 10s 升到 1000V，保持 1min；实际在 18s 上升到 4000V，保持 42s。
- 12、产品检验规程未涵盖经注册的产品技术要求中的如下性能指标：弯曲性能、弯曲弹性模量、X 射线阻射性能、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。
- 13、批号 20170214 的一次性使用无菌阴道扩张器检验报告中“无菌（生物菌片）试验原始记录”显示，采用菌片试验方法检验无菌项目，与检验依据 YZB/赣 2327-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》的无菌检验方法不一致。
- 14、医用钬（Ho:YAG）激光治疗机成品检验报告（报告编号 006）中“纤芯直径、长度”、“光纤传输效率”、“光纤传输效率不稳定性”的测试结果为“符合”，但相应的检验原始记录中无实际检测数据。
- 15、产品检验时部分项目为依据 YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》标准进行；孔隙和其他缺陷项目，标准规定试样制备时应采用低速锯或湿研磨装置在冷却条件下截取平面，实际使用陶瓷砂轮干法磨削截取平面；色泽及融合性项目，未按标准规定布置反射率  $(30\pm 5)\%$  的漫射灰背景等测试条件进行检查。
- 16、原材料碳酸氢钠（铝盐、铜盐）；醋酸钠（红外光吸收图谱）检验项目委托武汉大学资源与环境科学院检验，受托方无相关项目的检验资质，受托方出具的检验报告未盖具公章。
- 17、《一次性使用血液灌流器出厂检验》（YQ/QD/WI0/00900）规定：每生产批抽样检测按照 YZB/国 0936-2014《一次性使用血液灌流器》要求，应符合 13 项检测项目要求；规定每原料批抽样检测项目，应符合 11 项检测项目要求，未对不检的还原物质、蒸发残渣的检测项目提供证据。
- 18、TC4 供应商提供了原材料成分、晶相等第三方检验报告，但企业未对检验机构的第三方检验资质进行确认，也未说明相关检验结论能否作为成品检验的相关分项结果。
- 19、对于血液透析干粉生产用的碳酸氢钠原料、血液透析干粉内包装用的聚乙烯袋及血液透析浓缩液灌装用的塑料桶，企业未开展微生物限度项目的检测。
- 20、企业提供的输液针微粒实验原始记录未保存微粒分析仪测定的原始数据。
- 21、球囊导管组装后质量标准等部分半成品过程检验控制文件未对检验数量作出规定；316L 不锈钢管质量标准等原材料进货检验控制文件未对原材料各项检验项目采用何种验收方式作出明确规定。
- 22、球囊管技术规格书未明确抗拉强度、延伸率、断裂力等验收项目的接受标准即限制要求。
- 23、医用透明质酸钠凝胶原材料检验标准（YZ/BA0309-2009）定义玻璃酸钠为 A 类物资，而该类物资的进货检验项目仅为核对性检验，为针对该物资关键性能进行进货检验

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 85 检情况汇总，调整为按章节列出。

/确认或委托检验。

- 24、企业成品检验 SOP (TF/AZ 8.2.4-01 ) 4.5.4
- 25、大肠杆菌实验操作方法采用平皿法检测,与总局批准的产品技术要求中微生物限度检查项:按照 2010 版《中国药典》中微生物限度检测方法不一致。
- 26、纯化水检验 SOP(TF/AZ 7.5.1-16)中微生物限度检查 4.4.2 项采用平皿法检测,与 2015 版《中华人民共和国药典》中纯化水检测中规定的微生物限度检查应采用薄膜过滤法不一致。"
- 27、现场查见漏电流测量仪不具备患者漏电流直流分量的检测功能,企业出厂检测报告中未涵盖强制性标准 GB9706 和注册产品标准要求性能指标(患者漏电流直流分量)。
- 28、《一次性使用电子控制镇痛泵成品检验规程》(编号: SJ/GC-56) 中无电介质强度测试要求,成品检验报告(编号: ZG-8.2.3-04) 中无电介质强度测试数据和判定结论。企业也未按《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的要求给出经过确认的替代解决方案。"
- 29、现场抽查 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 供应商检测报告,其中不同批号 (LO10R90 和 L1C0Q91) 原材料的 Appearance 和 Color Scale 指标均有明显差异,且 A 类原材料偶氮二异丁腈 (AIBN) 制造商已由日本纯正化学株式会社改为天津市大茂化学试剂厂,但企业未按 GB11417.3-2012 的规定,在连续生产中对每材料批开展 4.2.4 透光性能(可见光区、紫外光区)、4.4.2 材料物理性能(折射率、含水量、透氧、褪色试验)、4.4.3.1 萃取试验检测;
- 30、查看企业软性亲水接触镜(型号: 3C+)注册产品标准,其中周期检验要求连续生产中每年不少于 1 次,企业未提供最近一年内的周期检测报告。"
- 31、查该企业抽检的生产批号为“20161225”的“软性亲水接触镜 NTC-E”的成品检验样本量与其注册产品标准(YZB/国 0289-2015)规定不符。标准规定为“同一批次,同一机台包装完好的同一规格的产品量”;而企业实际操作为“从公司成品库里按生产批号选一批产品作为样本量”,经询问企业管理者代表,企业是从一个原料批生产出来的产品作为一个生产批,生产批号为原材料投料日期。
- 32、企业检验室未发现小檗碱含量测定所需的对照品,经询问,企业只做了一次标准曲线,之后全部试验均按照该标准曲线试验。试验用蒸馏水外购,但不能提供采购凭证。
- 33、未按照注册产品标准 YZB/国 4336-2103 规定的出厂检验项目进行出厂检验,未对 5.2.2 指示灯输出功率、5.3 激光功率指示器、5.4 激光输出控制、5.5 激光光束传输系统效率、5.6 激光光纤传输系统进行出厂检验。
- 34、中间品库、粉料间现场查见多个周转箱内放有已粉碎的粒料和生产后的边角废料,无任何标识。

第五十九条 每批(台)产品均应当有检验记录,并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

飞检实例:

1. 灭菌日期为 2018 年 4 月 28 日某批号产品环氧乙烷残留量检验记录中标准曲线数据,无法在企业所用气相色谱仪中溯源,且记录中显示的该批次产品环氧乙烷残留量检验数据与气相色谱仪中显示数据不符。
2. 未制定裁剪工序过程检验的标准和记录;成品检验记录中无菌试验项目记录不规范,缺阳性对照观察记录;检验记录中缺少使用的仪器设备编号。
3. 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、萤试剂等的批号。
4. 编号为 00095 的电子腹腔镜产品缺少过程检验记录。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 86 检情况汇总,调整为按章节列出。

5. 检验原始记录不齐全，未能全面体现原始检验过程。
6. 原材料、半成品检验的报告与检验记录未区分，写在一起，检验记录不能反映检验的具体时间、环境、条件、具体实验步骤等内容。
7. 产品技术要求附录 B、附录 C 要求控制实验环境为温度  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度  $60\% \pm 5\%$ ，但实验室未按要求对环境进行控制。
8. 生产工艺规程（编号 207-PM-001）4.7.2 条中规定分装完成后进行灯检，检查是否有异物，及瓶中是否加了样品，查看半成品（核酸提取液、扩增反应液、阳性对照、阴性对照）灯检记录，只记录灯检总数量、合格品数量、不合格品数量。
9. 抽查 2018A05132 定制式固定义齿成品检验报告，未按《出厂检验作业指导书》规定开展“入检”和“形态检验”，且出厂检验项目中未包括表面粗糙度。
10. 抽查批号为 170617（型号：JLG6H12-65）和批号为 161117（型号 JLG4H14-45）的产品批生产记录，未对成型半成品进行“H”径测量，未按 30%抽样量要求进行回复性能偏差记录。
11. 产品注册标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国 1106-2011）4.3.1 成品表面缺陷和 4.5.2 回复性能均为 100%出厂检验项目，但未能提供上述批号产品的相关检验原始记录。
12. 个别采购物品进货检验记录不全，抽查型号为 FS133Q 风机（数量 300）进货检验记录，仅记录了 5 个编号零部件检验数据，按照《零部件检验规范》（BK-III-YQB02-YF-GF-2016001）规定，关键零部件风机尺寸、耐压、转速试验按照 5%的比例进行抽检。
13. 《主要原材料的检测方法》（KD/Z-03-2017）的瓷块抽样验收方法中未规定抽样方式。
14. 不能按照《定制式义齿原材料入厂检验规程》（RG/GY-03-2016）规定提供批号为 17002125”底膏的验收记录。
15. 抽查企业《质量信息反馈单》显示：某医院临床使用包装批号为 170254F01 的 1ml 眼科产品，打开包装后发现产品为批号 170253F01 的 0.5ml 眼科产品，企业称该支产品已退回销毁，但未见销毁记录。
16. 成品检验记录与一次性使用精密过滤输液器带针成品检验规程中泄漏、紫外吸光度测试取样点有差异，企业未对两者差异及其检验结果进行分析评估。
17. 企业提供的《初始污染菌试验记录》规定配置使用的培养基应为“营养琼脂培养基”，但企业实际操作用到的培养基为“胰酪大豆胨琼脂培养基”。
18. 1.《工序提交成品检验作业指导书》规定“检验合格后，在生产记录、调试记录、老化记录等生产表单确认签字，但某批号的生产记录调试环节无检验人员签字。  
2.《等离子凝切刀过程检验规程》规定“生产部负责产品的生产和自检”，但无法提供自检记录。
19. 1.抽查金黄色葡萄球菌的台账及使用记录，仅见该菌种的名称和传代次数等基本信息，未按实际使用情况填写每次使用菌液的具体数量等；  
2.某批号的球囊半成品过程检验记录中未见尺寸项目的原始检验数据。
20. 《环形刀进货质量检验规程》规定锋利度  $\leq 0.8\text{N}$ ，生产批号为 1805QGH129A01 环形刀进货检验报告中技术要求为  $< 0.8\text{N}$ ，与检验规程不一致。《环形刀进货质量检验规程》中规定进货检验合格证或检验报告、提供材质证明，查见生产批号为 1805QGH129A01 环形刀进货检验报告中缺少此项检验内容。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 87 检情况汇总，调整为按章节列出。

21. 企业《环氧乙烷残留量检验操作规程》（编号 RSS-3.2.1/1.15）试验步骤 3.3.4 规定相关试液摇匀后应在 35℃-37℃ 条件下放置 1h。查《数显恒温水浴锅设备使用记录》上有温度数据和使用时间记录，但企业 2018 年以来的《环氧乙烷残留量检验原始记录》上未记录实验时所使用的数显恒温水浴锅温度实际数值，记录单上数值均为打印的“35℃-37℃”表述。
22. 血液透析浓缩物成品检验记录未记录离子色谱法使用的标准溶液的批号；原材料进货检验记录未记录所使用标准溶液的批号；内包材进货检验记录未记录微生物限度实验所使用的培养基批号、培养箱编号、培养时间。
23. 检验记录不完整，批号 20180413 合成树脂牙出厂检验记录中仅记录了一盒树脂牙的尺寸检验原始数据，而依据其抽样检测方案该项目共应检验 8 盒产品。
24. PVC 粒料 5401T-A74B 的进货记录中上海新上化高分子材料有限公司提供的输血（液）器具用聚氯乙烯检验证书（报告号：QSP-R-8.2.4-0446）无供方公章，不能证实该检验证书的来源。
25. 按照《人博卡病毒核酸检测试剂盒生产工艺流程》（SMP-07-401）应进行过程检验，生产批记录中未包含进行过程检验记录。
26. 编号 JT1702001-016 极头《进货检验记录》中未明确每件极头的进货检验记录。
27. 查 170524 批检验记录，无硫代硫酸钠、高锰酸钾标准滴定溶液的配制记录。
28. 产品出厂检验中微粒污染的报告数据与原始记录不一致，如批号 1701007 检测报告小颗粒检测结果为 0.3，但实测结果为数个检测点的不同数值，范围在 0.1-0.6 之间，检测报告与实际测定结果不符。
29. 成品检验紫外吸收光谱仅做单一波长吸光度值，未按标准要求进行连续扫描并评价。
30. 过程检验的《请验单》中显示，水溶性检验在中和环节之前进行，但《生产过程检验原始记录》中为中和后进行水溶性检验。
31. 企业未依据球囊扩张管生产过程质量控制规程要求，对管材焗炉检验、远端外管切割检验、近端外管切割检验、打褶卷边检验、亲水涂层检验等检验活动形成检验记录。
32. 未按成品检验规程要求进行成品表面缺陷的评价并制定内控标准。
33. 未见医用凡士林、液体石蜡进货检验记录，纱布块检验记录不受控。
34. 依据支架质量标准核对过程检验记录，未包括质检人员填写的质量检验记录；依据底部涂层溶液质量标准核对过程检验记录，未包括溶液取量、稀释等步骤的操作记录。
35. 记录显示的使用原料批号与实际原料批号无法关联，产品不能追溯至使用的原料批次：
36. 抽查组件 20170418 批“软管”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用 PVC 导管料（输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料）原料批号为 170101，查看该批原材料进货检验报告、出入库台账等记录，显示 2017 年仅购进一批 PVC 导管料，账面库存 8700 公斤，实际现场没有。现场仓库存放 PVC 导管料批号为 170418，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。
37. 抽查组件 20170405 批“调节轮”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用聚乙烯原料批号为 170102，情况同上，账面库存 4500 公斤，实际现场未发现。现场仓库存放聚乙烯批号为 170312，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。
38. 抽查组件 20170405 批“穿刺器”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用 ABS 的原料批号为 170116，情况同上，显示账面库存 5500 公斤，实际现场未发现。现场仓库存放 ABS 批号为 170326 和 170308，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。
39. 查看一次性使用输液器带针（批号：20170510）批生产记录、灭菌记录、成品请验单等显示该批批量为 100 箱，现场存放在解析库，但在环氧乙烷灭菌柜（设备编号 A07-03）内，发现额外 16 箱上述批号半成品，不能追溯来源。”

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 88 检情况汇总，调整为按章节列出。

40. 记忆性能检验记录（20150323、20150326）有“形状恢复率 $\geq 95\%$ ”，但不能提供原始数据。成品终检记录（20150504）有“内表面粗糙度 $\leq 1.6\ \mu\text{m}$ ”，不能提供原始记录，企业人员称目测检验。产品硬度检验记录（20150504）无测试温度信息，无法判断是否满足 YZB/国 3963-2014 规定的硬度在 20~24℃检测的要求。
41. 检验记录不能满足追溯要求。查生产批号为“20161225”的“软性亲水接触镜 NTC-8”的成品检验报告中，检验项目“中心厚度”的结果有定量要求，但报告中检验该产品 100 片都未附具体检验值，且企业不能提供原始检验数据，无法追溯。
42. 批号为 20170725 的产品不能提供盐酸小檗碱的进货检验记录。
43. 一次性使用无菌活检针（生产批号 20150118）批检验报告出具时间为 2015 年 2 月 4 日，该批次无菌检验完成时间为 2015 年 2 月 9 日。

第六十条 企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

飞检实例：

1. 批号 71806003 的一次性使用无菌阴道扩张器（中号轴转式），未经全部灭菌已经完成检验出具出厂检验报告、产品放行记录。该批产品共生产 15000 个/50 箱，在外包间内打包封箱 13 箱（300 个每箱），均无环氧乙烷灭菌化学指示卡和环氧乙烷灭菌合格证。该批产品放行记录显示“数量：15000，灭菌时间：2018.06.09，批准日期：2018.6.25，结论：放行”，出厂检验报告日期为 2018 年 6 月 25 日，结论为“本产品按一次性使用无菌阴道扩张器技术要求检验，结果符合要求”。
2. 企业产品放行审核管理规程 4.7.3.2 规定管理者代表在产品放行审核单上签字，确认产品是否放行，抽查某批号产品放行审核单，未见管理者代表签字。
3. 1.企业产品放行授权书规定，企业管理者代表具有对最终产品合格的放行权，但实际由不具备资质的文控人员代签章，且无相关授权文件。  
2.产品放行审批表中的产品检验放行人应由质检部负责人审核签字，但查某序列号产品记录，实际签字人为生产部负责人，与文件规定不符。
4. 《产品放行、交付和防护控制程序》对产品、成品、物资、原材料、化学试剂、外购（外协）件的放行条件和准则不明确；《一次性腹腔镜圆形吻合器成品检验规程》关于成品检验、过程检验、产品出厂检验的项目指标规定不明确，实际成品检验项目仅包括产品技术要求中无菌、EO 残留量、外观、切割性能等，其他性能指标要求如尺寸、缝合钉成型、吻合密封性、气密性、包装可靠性等指标，要求以过程检验结论替代成品检验结果，产品检验报告作为成品放行依据。成品入库程序规定放行入库需凭质检部经理签字的《成品检验报告》及管代批准的《产品审核放行单》方可入库，但查生产批号为 1805QGH29A01 的一次性腹腔镜圆形吻合器的入库记录发现其放行凭据为《产品检验报告》及管代批准的《成品审核放行单》，且《产品检验报告》的批准签字人为管代授权的成品质量控制主管，《成品审核放行单》无管代批准日期。
5. 成品库存放的电子腹腔镜，编号为 00095 的产品未贴合格证。
6. 成品放行程序中未包括生产中不合格、紧急放行、返工返修处置和产品标签说明书版本审核等内容。
7. 成品放行单未包括生产中不合格、紧急放行等情形处置、产品标签/说明书内容、版本审核等内容。
8. 未见合格证领用记录
9. 企业产品放行管理制度（HT-GC7.5.1-06）中产品放行条件仅有最终检验的要求，缺少应完成所有规定的工艺流程，批生产记录应完整齐全的要求。
10. 企业未能提供一次性使用无菌活检针（生产批号 20150118）的批准放行记录。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 89 检情况汇总，调整为按章节列出。

11. 一次性使用输液器带针（生产批号 20170321）批准放行签署时间 2017 年 3 月 23 日，批检验报告出具时间为 2017 年 4 月 6 日。

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

飞检实例：

1. 留样室摆放 PUS-2018N 半自动生化分析仪、不锈钢架，留样透析粉塑料袋外包装上积满灰尘。原材料未按留样观察管理规定（文件编号：S/GM01-22）4.1.3 要求进行留样。
2. 留样观察室未按留样管理规程(KRD-05-05)建立原材料留样台账，无留样样品观察记录。留样规定浓缩液 A 留样期限为一年半，查留样室没有 2016 年 10 月 17 日-10 月 30 日生产的产品。
3. 质量手册及产品留样管理规定（编号 GY/SC/JS- 7.5-05）中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能，实际操作中为生产部门进行留样观察，质量部门进行检验，未突出质量部对产品留样职责。
4. WSJ-B 型旋磁式糖尿病治疗仪（批号 150422、161016）的留样无留样观察记录。
5. 2018 年 2 月开展的“组件代替品做无菌检查和留样验证”结论明确“每一生产批抽取一定量的产品进行留样。每个灭菌批留样总数量是 10 把，同一个灭菌批中每一生产批留样数量至少为 1 把，其余的留样数量可以用该灭菌批中的组件代替”，且《产品留样观察管理制度》规定“一般留样：在生产现场由检验人员在成品检验随机抽取留样样品。成品样品每一生产批抽取。”但查验生产批号为 YH180103、型号规格为 QYH-A45/QYB-65 的一次性使用弧形切割吻（缝）合器的留样记录，实际采用同一灭菌批的腔镜吻合器组件和一次性切口牵开固定器替代留样，与留样管理规定不一致。
6. 企业存放重组蛋白 rhBMP-2 原粉的样品留样冰箱放置在微生物实验准备间内，冰箱没有设置锁具等控制装置。
7. 1.留样量不足以满足全性能测试要求。实施日期为 2017 年 10 月 20 日的《产品留样管理办法》规定“产品一般留样数量为 5 个”、“每隔二年进行一次全性能测试”，企业称一次全性能测试需产品约 10 个。  
2.留样样品实际数量与留样记录不一致。
8. 《产品留样管理制度》规定留样由质检科、成品仓库分别管理，实际留样仅由质检科管理。
9. 未按照产品和工艺特点制定留样管理规定并按规定留样，一般留样和重点留样目标不明确，留样数量依据不充分，实际采取灭菌产品族的零组件替代留样。
10. 企业《留样观察制度》（编码 TD/ZD-24,版本号/修改状态：B/0，批准日期：2017.5.28）规定留样分一般留样和重点留样，并对两种留样分类的留样数量、留样时间、检验项目和留样观察要求等均作出规定，但现场查看企业留样室以及企业《成品留样记录》，企业未开展重点留样。
11. 《质量控制程序》4.5“留样”规定：一般留样为全项检验所需量的 2 倍。按照技术要求全项检验需要 2 盒，应留样 4 盒，企业实际留样量为 3 盒。
12. 留样间未配备环境检测设备，无环境监测记录。
13. 《产品留样观察制度》规定每六个月进行留样观察、复检，但未明确留样观察及检验项目，且未能提供留样观察记录。
14. 企业制定的《留样管理规程》规定成品留样数量每批不少于 3 件，实际查看 2018 年成品留样台账及留样室留样样品与《留样管理规程》不符。
15. 查留样室，未配备温湿度计。
16. 留样观察室未装满的留样产品均无留样标识（如：压力延长管，一次性使用输注泵等）。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 90 检情况汇总，调整为按章节列出。

17. 留样管理办法中规定，留样量为全检量的 3 倍，实际企业只留全检量的 2 倍。
18. 留样记录在保存条件记录为 25℃，实际为 7℃
19. 留样室内医疗器械样品与化妆品留样样品混放。
20. 企业产品留样控制程序（编号：KSD-QP-8.2.4.2-2016）规定，每批成品均应有留样，每年按照出厂检验项目进行一次检测，留样期限为有效期后一年（有效期 5 年）。检查发现一次出厂检验需要消耗 10 份留样品，但企业实际每批成品仅留样 20-30 份，不能满足留样期内留样观察的数量，且企业未提供留样检测原始记录。
21. 未按公司《样品留样管理制度》开展留样观察，无留样观察记录。
22. 未查见生产批号 20150118、型号规格 HJZ-03 的一次性使用无菌活检针的留样观察样品。
23. 未能提供《留样管理制度》中规定的留样总结分析报告。
24. 未制定留样管理规定。

**以下为 2019-2021 关于质量控制章节的飞检实例：**

1. 3LZG006 干燥箱（型号 101A-1），温度校准点为 180℃，未对 YY0852-2011 “水蒸气透过性” 试验方法中要求的温度区间（36℃~38℃）进行校准。
2. 企业制定的留样管理规程（3L/SS 013）中未规定 II 类产品留样的观察频次。
3. 留样观察制度（QP/KM7.5.9-02）规定一次性使用无菌阴道扩张器留样数量为 5 包，实际留样数量为 3 包。留样观察制度中仅规定了扩张器产品的留样数量，缺少留样方式、观察方法、观察频次等内容。
4. 企业进货检验记录内容不全，进货检验记录中缺少对主要原材料安全性能指标的检验结果，如对电源适配器的进货检验记录中只记录了尺寸和外观，无漏电流的检验数据。
5. 医用泄漏电流测试仪（规格型号：MS2621G-1）检定证书显示该设备 2017 年检定有效期为 2017 年 11 月 21 日至 2018 年 11 月 20 日，2018 年检定有效期为 2018 年 12 月 4 日至 2019 年 12 月 3 日，查该设备使用记录，曾于 2018 年 11 月 22 日被使用。
6. 批记录（批号 1805221）的过程检验记录中阻气性检验要求与检验依据规定的要求未能做到严格一致。
7. 纸塑袋（批号 20190626）进货检验记录外观项目，按企业原材料进货检验过程应抽取样本量为 125，实际抽取 5 个。
8. 定时器的进货检验规程（YY-JY.YD II -0087 A/0）中未写明具体检测方法，仅列出判定标准，且采用抽样方式进行检测，也无抽样方法适应性的验证资料。
9. 镜片直径检验应在 20℃±0.5℃的盐溶液条件下操作，但企业未配备相应温度控制和显示设备，未对以往检验结果进行评价，无验证记录。
10. 批号:20180709 成品检测报告，拉伸强度，干态:关键区域≥15N，非关键区域 15N;湿态:关键区域≥15N，非关键区域不作要求。与注册技术要求:赣械 20182640090 中拉伸强度，干态≥20N，湿态≥20N 不符。
11. 成品检测报告批号 20180709，报告中微生物穿透、洁净度、落絮、抗渗水性、胀破强度、拉伸强度有报告结果，未能提供检测原始记录。EO 残留量有合格结论，但无测试数据；EO 残留量检测原始记录 MDK/ZJ-004（检验日期空白，产品批号 20180709 没有记录取样量，标准曲线等信息，没有记录检测所用主要设备编号）。
12. 企业文件《批记录及产品放行程序》QP/35 中 5.2.1 中规定出厂放行按“定单或合同放行”。
13. 不能提供水质检测报告或记录。
14. 洁净车间 2013 年 1 月 23 日由江西食品药品检验所环境检测后，企业不能提供至今的监测数据。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 91 检情况汇总，调整为按章节列出。

15. 纱布生产车间温湿度表无编号，一台检定有效期至 2018 年 9 月 25 日，一台无检定标识；检验室中检验设备电子天平（ZK/J-01）、尘埃粒子计数器（ZK/J-10）、指针推拉力机（ZK/J-21）等检测设备无检定记录。
16. 企业一次性使用医用口罩 EO 残留量检测，记录编号 2990302001，生产批号：20190302，灭菌批号：20190303，检验日期：2019 年 3 月 17 日，比色法未对标准曲线进行拟合，标准曲线上吸光度值与实测数据无法对应。
17. 企业《产品放行管理制度》（ZK/GM01-55-2016）未对产品放行要求进行明确规定。企业在未对一次性使用医用口罩通气阻力进行原料控制、过程检验和成品检测即放行。
18. 不能提供产品留样台账、观察记录。
19. 企业提供的《纯化水纯水储罐及输送管道清洗消毒记录》无人员签字，不能明确指明“总回、最远点”的具体位置，不能提供《纯化水全性能监测记录》的完整报告及数据。
20. 企业未提供分析天平（TG328A）、分光光度计（KA10）等有效的校验记录，校验报告中显示已于 2019 年 7 月 1 日过期。
21. 产品无菌放行依据不满足 GB18279 要求，未依据规定进行 EO 灭菌指示物灭菌效果判定（抽查批号为 20190316 产品检验记录，环氧乙烷灭菌过程未进行生物指示剂监测，不能提供生物指示剂无菌检查记录）；未收集环氧乙烷灭菌过程原始记录，未记录环氧乙烷实际添加量，不能对灭菌过程参数核对和确认。
22. 抽查 2019 年纯化水的监测记录，企业仅能提供 2019 年 3 月 13 日-18 日的监测记录，无法核实是否满足规程（SMP-ZJ-002）中规定的频次要求，如微生物限度每月一次等。
23. 抽查 2019 年洁净车间的监测记录，企业仅能提供 2019 年 3 月 14 日-18 日的监测记录，无法核实是否满足规程（SMP-SC-006）中规定的频次要求，如沉降菌监测（静态）要求 1 次/周。
24. 未能提供纤维量尺(配合显微镜)的校验记录，同时抽查生物安全柜（编号：Y13-044）的校准证书，未见过滤效果项目的校准记录，抽查压力蒸汽灭菌器（编号：YB-055）的校准证书，未见压力准确度的校准记录。生物室中编号为 YB-024 的冰箱中存放过期的环氧乙烷灭菌生物指示剂（生产日期 20180717，有效期 1 年）和细菌微量生化鉴定管（批号 20180904，有效期 1 年）。抽查气相色谱仪计算机软件的确认记录，准确性检查中未见手动计算过程的原始记录。
25. 抽查 2019 年洁净车间（北三楼）环境监测记录，未按《洁净车间环境卫生管理制度》（YB/ZD-2018-002）要求记录洁净区与非洁净区（如物流缓冲区）的压差及洁净区的浮游菌监测数据。
26. 抽查医用棉球（41803022）重点留样观察记录，未按《产品留样管理制度》（YB/ZD-2017-06）对无菌及性能指标进行留样观察。抽查医用棉球（22181202）的留样观察记录中第一次观察时间为第 6 个月，与《产品留样管理制度》（YB/ZD-2018-06）要求观察频次每季度一次要求不符。
27. 企业按文件规定每月检测产品灭菌前的初始污染菌，但未对检测记录进行汇总和趋势分析。
28. 《灭菌过程确认控制程序》（编号 YSF-PD-009）中 1.1 按 GB18280-2007 进行验证确认，但实际验证确认按照 GB18280-2015 进行确认。
29. 未对原材料“医用硅橡胶管”的初始污染菌、微粒污染水平进行控制。
30. 未见企业生产过程中拷机工艺过程检验使用的计算机软件的验证或确认。
31. 企业文件规定由质检部检验员负责过程检验，但实际为操作工自检；部分齿科纯钛生产流程和检验卡片中成品检查尚未检测的项目已盖检验员名章。
32. 企业无法提供来料检验规程。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 92 检情况汇总，调整为按章节列出。

33. 企业提供的两个百分表测厚仪校准证书均已过期。
34. 《质控品管理制度》(ZL-SMP-018)规定质控品应有专人负责、双人双锁管理,现场发现储存质控品的冰箱并未上锁;该管理制度中无反复冻融次数的规定,而肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒参考品的使用记录(ZL-SOR-195-00)显示,每次取样 10~20 微升,共计冻融了 16 次,与《企业参考品制备标准操作规范》(ZL-SOP-556)中反复冻融 3 次性能稳定的规定不符。
35. 《企业参考品制备标准操作规范》(ZL-SOP-556)和肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒企业参考品建立报告(SC-SOR-042-00)中均无阳性参考品及灵敏度参考品的质量标准。
36. 质量部存放有两瓶钢瓶气体,其中氧气正在使用,高纯氮气未使用,瓶身未采取安全防护措施,存在安全隐患。
37. 企业未对 2018 年 8 月至 2019 年 8 月的环境监测记录进行汇总和趋势分析。
38. 企业与某供应商签订的配件的购销合同规定需进行环氧乙烷灭菌,但该配件质量标准及检验规程缺少环氧乙烷残留检验项目。
39. 未明确除菌过滤及无菌灌装过程中使用的硅胶管、圆盘过滤器、烧瓶、灌装针的初始污染菌控制要求,也未开展相关的检测工作。
40. 示波器(设备编号 JS-001)、万用表(设备编号 SC-014)、钳形电流表(设备编号 SC-008)、直流可调电源(设备编号 SC-006)未进行计量,也无法提供检定计划及报告。
41. 电源箱的现场装配测试时间及使用的工具与生产记录表上记录的内容不一致,企业称此环节为复核检查,但其作业指导文件中无此要求,也未进行相关记录;质量控制实际操作与文件规定要求不符,系统拷机作业指导书(编号 MRM00163)中要求“拷机达到 3 天”,但批生产记录(产品编号 1015TE0006)中的调试记录记载系统拷机时间共计五天。
42. 《护理产品成品检验记录》(批号 19090301)中抽样规则的规定与《护理产品检验规程》不一致。
43. 未对制水设备纯化水罐罐底进行水质监测。
44. 空气净化系统初效过滤器未安装压差监测装置。
45. 未能提供实验室的天平和移液器的校准或检定合格证书,且无检验合格的状态标识;射出车间称量用天平(设备编号:JMS-DDTP-0015)放置于高效过滤出风口下,且放置在不稳定的台面上,现场检查其使用时,数据读数偏离。
46. 《监视和测量装置控制程序》(文件编号:TS-QP-7.10)中规定,计量器具检定合格后,贴上合格证方准投入使用,现场未查见天平、酸度计等计量器具的校准或检定合格标识。
47. 企业《工艺用水管理规定》(文件编号:TS-QM-6.9)中规定,要对纯化水中的微生物项目进行不定期检测,企业未能提供检测记录。
48. 《洁净区环境监测管理规定》(文件编号:TS-QM-6.11)规定监测频率为沉降菌每周一次,风速/换气次数每月一次,但企业未能提供自 2019 年 6 月 19 日之后的环境监测记录。
49. 企业未对一次性无菌导尿管初始污染菌的微粒控制水平进行充分评估,未形成相关控制文件,也未定期对检测记录进行汇总和趋势分析。
50. 2019 年 8 月 5 日工艺用水全性能检测原始记录,注射用水检测中缺少总有机碳项目的检验记录。
51. 企业规定产品初始污染菌检验依据为 GB/T19973,而初始污染菌回收率未按 GB/T19973 规定要求进行操作(如未进行重复回收)。
52. BS124S 赛多利斯电子天平操作规程(JY/ZJ-EW015:3/A)未对存放于精密电子天平内的干燥剂种类和更换条件进行规定。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起,国家局发布的飞 93 检情况汇总,调整为按章节列出。

53. 企业《检验计量管理制度》(XWQM/C1-ZD-29)中未对精密电子天平干燥维护提出防护要求。如:未对存放于精密电子天平内的干燥剂种类和更换条件进行规定。
54. 产品批生产记录(批号:190322,规格:JLG4H13-45W)中的形状记忆性能的变形性能和回复性能检验记录未记录恒温水浴锅的温度。
55. 《留样管理制度》(编码:XWQM/C1-ZD-21)中含有内包材留样管理规定,但留样室内未对内包材进行留样管理;未规定无菌样品的留样方式和留样数量。
56. 未对产品微粒污染进行控制,未对产品初始污染菌检测记录定期进行汇总和趋势分析。
57. 企业未对留样样品的管理做出规定,无留样观察或检验记录。
58. 留样及留样品复验(文件编号:WI-QM-003)中4.1.1规定“对于第一次使用的原料,原料在检验后必须进行留样,后续购进的原料不再进行留样”存在一定的风险;对留样期满的留样检验报告进行了汇总,简单分析了报告,但未对质量相关影响因素进行趋势分析。
59. 企业未规定半成品从内包装结束到灭菌结束的时间期限。
60. 原材料2-羟甲基丙烯酸乙酯检验记录未按《2-羟甲基丙烯酸乙酯检验操作规程》(文件编号:KSD-OR-8.2.6-02)的抽样规则要求,记录抽样件数。
61. 企业注册产品标准规定袖带充气时间、袖带排气时间、袖带耐压强度均为出厂检验项目,以上项目检验时主机逐台连接同一个袖带进行检验,但实际检查发现企业未对不同采购批次的袖带进行相应项目检测。
62. 企业产品过程检验(文件编号SKSJL-7.5-02,《产品随工,过程检验、老化单》)的调试项目“电池电压”的老化项目只记录了起止时间,未记录老化电压参数,无法判断老化过程中整机是否正常工作;整机充气压力无原始数据,无法判断是否保持在规定范围内;重要元器件控制板的进货检验文件(文件编号SKSJL-7.5-7,《控制板随工、调试、检验单》)“元器件装配、焊接;物资编号标识;按键、指示灯正常、显示内容正常”的检验结果均为“是√”,无原始数据;企业对重要元器件如锂电池、气泵的进货检验只查看外观无破损、文字符号标识是否清晰,查看出厂报告。
63. 出厂检验规程中规定应进行镉含量逐批出厂检验,查看批检验记录(批号20191002)无此检验项目,现场未见该项目对应的检测设备。
64. 现场检查未见对照培养基(无菌检测、微生物限度检测等中均应使用)及对应的采购记录。
65. 企业进货检验,过程检验和成品检验的检验记录中,仅有结果记录,缺少原始数据图或计算过程。
66. 企业参考品建立报告中缺少与上一批次企业参考品的量值溯源的研究和数据;缺少原始数据图。
67. 标准牛血清蛋白未建立标准品使用记录。在企业参考品建立报告中缺少冻融稳定性的研究和数据。
68. 现场发现气相检测室内的冰箱内存放两瓶溶液,失效日期为“2020.04.21”,经确认为末道清洗用水检测用试剂,最近该试剂的使用时间为2020年6月2日,企业未验证使用过期试剂对试验结果的影响。
69. (1)未对每炉批产品进行显微组织类型检验;(2)某批次原材料进货检验报告粉末检验时间2019年9月4日,委托第三方机构对原料粉末检验报告签发日期为2020年03月13日,而该批号领用记录显示2019年12月4日已经领用完毕。
70. 企业《十万级生产洁净区环境控制作业指导书》规定:每天对压差,温湿度进行检测二次,查看“十万级洁净区静压差监测记录”显示实际压差监测频次为1次/月;所提供《温湿度监测记录》显示实际温湿度监测频次为1次/天,以上项目实际监测频次与文件规

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起,国家局发布的飞 94 检情况汇总,调整为按章节列出。

定不一致。

71. 未按照过程检验作业指导书的规定，对写入“序列号”项目检验项目进行记录。
72. 企业酸度计校准证书有效期为 2018 年 1 月 25 日至 2019 年 1 月 24 日，2019 年 2 月 12 日至 2020 年 2 月 11 日，查阅酸度计使用记录，企业曾于 2019 年 2 月 11 日使用该仪器。
73. 《留样管理规定》规定的骨水泥留样数量不能满足留样观察项目数量的需求。
74. 医疗器械产品存放于非医用产品留样柜中，与民用产品混放。
75. 热风速仪于 2020 年 4 月 3 日送出校准，校准报告于 4 月 21 日出具。记录显示企业于 4 月 19 日使用该设备进行洁净间和洁净实验室环境监测。
76. 未对初始污染菌的检测记录进行汇总和趋势分析。
77. 可控式吸痰管的不合格中包装袋由岗位工人在工位上直接处理，没有工序检验员参与。现场未见与不合格品“中包装袋”直接相关的物料控制、评价等质量管理活动。
78. 微生物检验用的氯化钠蛋白胨缓冲液配制记录中未记录具体分装数量；企业不能提供金黄色葡萄球菌等 5 种菌种菌落形态确认的实验记录。纯化水储罐取样点未按照《纯化水质量标准》的要求列为高频取样点。
79. 监视和测量控制程序中关键工序和特殊过程的检验记录为表格纸质记录，企业实际已使用电子扫码的电子记录形式。程序文件中部分内容与实际不符。
80. 企业采购物资接收准则中未包含齿科铸造钛的验收标准。
81. 企业定制式活动义齿检验规程中规定出厂需进行产品技术要求中树脂基托的色稳定性检测，抽取某订单出厂检验记录，未包含此项检测。
82. 成品留样稳定性检定标准操作规程规定灵敏度判定要求“+”为合格，而产品技术要求灵敏度检测结果 $\geq 3+$ 时为合格，两者规定不一致。
83. CQL/3D-RTPS/D 型号产品的出厂检验报告仅包含测试条款，无任何具体测试用例和试验结果，无记录测试使用设备。
84. 企业在检测液体稳定性、凝固时间和最高温度时，未按照 YY0459-2003 附录 A 和附录 C 中的要求对环境温度进行控制和记录；骨水泥液体包材无菌检查作业指导书中，未规定沉降菌监测的培养温度；《工艺用气检验规程》要求检验氮气的微生物、尘埃粒子数、纯度，相应检验记录增加了“油和水分”检验项目，不匹配。
85. 现场查见企业某批记录中有 28 个外袋喷废的不合格品，企业进行了返工，但未查见返工记录。
86. 企业工艺用水管理规定规定取样点为储罐、总出水口、总回水口和用水点，但是实际储罐无取样点，在纯水机组过滤器与储罐连接管道上设置取样点。
87. 质控部微生物限度实验室沉降菌检测报告中缺少培养基的配制记录和设备信息及使用情况记录。
88. 注射用水循环系统验证报告、纯化水循环系统验证报告中所用检验
89. 仪器清单中缺少培养箱的相关信息。
90. 《洁净区监测管理程序》中洁净区监测表中是按照《中华人民共和国药典》（2015 年版四部）规定车间 C 级区换气次数为 20-40 次/h,按照医疗器械生产质量管理规范中相关要求是符合 YY0033 标准要求。实际检查生产车间（四车间）2020 年环境测试记录报告中，C 级区换气次数规定为 $\geq 15$  次/h，实测数据也小于 20-40 次/h 的要求。
91. 《灭菌岗位标准操作规程》中规定灭菌前产品取样按《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》执行，查《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》文件执行日期为 2015 年 12 月 1 日，文件中未规定预充式导管冲洗器产品微生物污染水平的测定内容，企业单独制定了《初始污染菌检验操作规程》；企业不能提供定期对各类检测记录进行汇总和趋势分析报告。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 95 检情况汇总，调整为按章节列出。

92. 企业《留样管理规定》要求留样样品保存期限为无限期，抽查留样观察记录，某聚乙烯袋在 2020 年 6 月 5 日进行了留样观察，现场检查企业留样柜，未发现该批次留样样品。
93. 《氧浓度传感器校正软件要求式样书》（即需求输入文件）认可时间为 2014 年 8 月 28 日，《制氧机浓度传感器校正软件机能式样书》（即详细设计文件）认可时间为 2014 年 6 月 30 日，即需求输入文件的认可时间晚于详细设计文件的认可时间。
94. 5 喷雾组件检查要领书规定需检验外观，抽查某批号喷雾组件过程检验记录，未见外观检验记录。
95. 半成品和成品检验规程要求检测企业参考品，但缺少样本提取步骤。
96. 企业参考品包含低丰度，中丰度参考品等，但无浓度偏差范围要求。
97. 企业参考品 HIV、HCV、TP 及 HBsAg 领用台账，无领用部门、领用用途记录，难以追踪其用于产品放行、中间品检验、原材料验收等的使用情况。
98. 查看某批次黄底纤维膜 CN95 的《物料检验报告单》，样本总量为 590 卷，抽检数量为 61 卷，检验记录未能完整体现抽样过程，需要进一步按照检验操作规程进行细化。
99. 《质控液检验规范》规定“瓶内均一性检验需进行重复测试 11 次，除去第一次测试结果，其余 10 个测试结果计算平均值”，在检验原始记录中，未对第一次测试结果进行记录，仅记录了 10 个检测值。
100. 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)在生产批记录的校准品制备记录中记录了校准品批号、配制过程等信息，检验规程的半成品检验中规定使用 IgM 校准品 1（1 支）和 IgM 校准品 2（1 支），但在某批次的半成品检验记录中未记录 IgM 校准品 1 和 IgM 校准品 2 的使用数量。
101. 企业内控参考品检测记录中缺少参考品编号信息。
102. 查阅某批次的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒产品稳定性汇总表，该批次产品有效期至 2020.10.11，未对留样期满后的留样报告进行分析。
103. 企业生产批记录的吸呼比数值与规定数值不一致。
104. 企业不具备纯化水制备能力，所用纯化水系外购，但未对纯化水贮存期限进行验证。
105. 未对白色喷胶复合无纺布、空气洁净度等检测数据进行汇总分析。
106. 某灭菌批号的医用外科口罩的灭菌记录中没有环氧乙烷加药量的信息。
107. 息。
108. 留样室内，留样的口罩放在纸箱内存放，纸箱上无标识，无法确定箱内存放的产品批号。
109. 公司自述内部参考品在合作医院制备，但不能提供与医院的合作协议及干扰血清的诊断记录。
110. 医用透明敷料、甲壳胺伤口敷料的无菌检查原始记录无受控文件编号、阳性对照菌批号、阳性对照样品数等信息。
111. 《工艺用水管理规程》规定每周由 QC 对纯化水做 1 次全项目检查，实际企业每月做 1 次。
112. 《气相色谱仪操作规程》规定环氧乙烷检测标准曲线标定后使用周期为半年，企业无法提供验证资料。
113. 检验报告中设置的物理、化学性能等项目的名称与产品技术要求项目名称不一致；原始记录中“压力差”只检测 3 个样品。
114. 企业《CP-600S 型医用注射泵成品检验作业指导书》、《CP-600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中缺少按其规定比例计算被抽样数量不足 1 台时的抽样原则。
115. 按照 GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》中对于“患者辅助电流”的定义，该指标不适用于企业 CP-600S/CP-600TCI 型注射泵产品，但企业在《CP-600S

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 96 检情况汇总，调整为按章节列出。

型医用注射泵成品检验作业指导书》、《CP- 600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中规定有“患者辅助电流”的检验项目。

116. 未查见气相色谱仪、颗粒过滤效率检测设备配套的检验用软件的确认记录。
117. 抽查医用一次性防护服的批检验记录，无菌检验原始记录未填写检测结论时间、培养基批号、电子天平编号等；成品检验报告未查见阻燃性能原始检测记录，未包括《医用一次性防护服出厂检验规程》规定的“阻燃性能”、“抗渗水性”、“抗合成血液穿透性能”等项目。
118. 医用一次性防护服主要原材料纺粘法非织造布（SS 布）幅宽偏差、断裂强力等检验记录指标与企业验收标准不符。
119. 医用一次性防护服产品未按《产品放行管理制度》开展产品放行审核活动，无放行记录。
120. 查看企业留样台账，医用一次性防护服留样记录显示 5 件，实际留样 9 件，该产品抗静电、无菌性能被抽检不合格后，企业未按照留样管理规程对产品开展留样观察、检验
121. 现场查见企业仅配有 1 台压力蒸汽灭菌锅、1 支移液枪，未查见检验所需菌种，不能完全满足无菌检验要求。
122. 部分检验原始记录与检验规程不符。如某批次医用防护口罩检验原始记录中无菌检验方法与检验规程规定的 GB/T14233.2 检验方法不一致；某批次医用外科口罩检验原始记录中口罩带断裂强力项目为动态拉力，企业未配备细菌过滤效率测试仪，该批次检验原始记录中包括了细菌过滤效率检验项目，结果值为颗粒过滤效率测试结果的估算值，与检验规程规定的口罩带断裂强力和细菌过滤效率检验方法不一致。
123. 未查见口罩拉力试验机、电热恒温鼓风干燥箱、智能生化培养箱的校准证书和校准标识。
124. 企业未执行《产品留样管理制度》规定的要求，其留样台账记录中某批次医用防护口罩留样 30 只，留样观察室未见该批次留样产品。
125. 某批次一次性使用医用口罩成品检验记录中通气阻力项目和某批次医用外科口罩成品检验记录压力差项目检验结果记录为“符合要求”，未记录实测数据。
126. 该企业提供的洁净区环境监测报告中未见温湿度和压差检验项目。
127. 企业未提供 10N 砝码的校准证书。
128. 企业制定的《一次性使用医用口罩检验标准（成品）》中检验项目有医用口罩尺寸，但提供的《成品检验报告书》中无此项目。企业提供了该批次的《过程巡检记录》，有医用口罩尺寸的过程检验记录。
129. 企业提供的《留样观察记录》中检验记录未记录检验项目，未保留检验数据，不符合《留样管理规程》中“7.2 留样检验：产品留样检验项目按成品检验标准检验”的要求。

## 第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

飞检实例：

- 1、产品编号为 00095 的电子腹腔镜出库单记录的医疗器械注册证号（川食药监械（准）字 2014 第 3221426 号）书写错误，正确应为：国食药监械（准）字 2014 第 3221426 号。
- 2、抽查销售通知单（编号 XG-JL-YX-B/0-04），2018 年 1 月 30 日至 2018 年 8 月 7 日无灭菌批号，2018 年 8 月 20 日至 2018 年 9 月 11 日无产品批号、灭菌批号、灭菌失效期。标识和可追溯性控制程序（XGQP-B/0-23，执行日期 2017 年 2 月 15 日）规定，产品追溯流程包括顾客使用产品从产品批号、产品流水号开始。抽查发货单（XG-JL-YX-B/0-17）有流水号栏目，未记录产品流水号。
- 3、生产批 170601.5 销售记录中无购货单位的地址、联系方式内容；客户服务记录表（编号

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 97 检情况汇总，调整为按章节列出。

KK/QSR7-012)，表单上无抱怨方电话记录，无具体处理措施；顾客投诉（抱怨）处理单中记录了5月13日某公司投诉，服务记录表未记录。

- 4、2017年5月18日电子控制镇痛泵（型号：CP-E100-11，数量：200，批号：1704A5003）销售记录（XC196762）中无有效期。（9.1.2）
- 5、抽查企业销售供应链系统中2016年销售记录，企业未提供苏州天天眼镜（JS071）、郑州华光眼镜贸易行（EN053）、广州宏兴（GD013）、深圳画语眼镜（GD030）、成都仔仔光学眼镜有限公司（SC008）、成都美食眼镜实业有限公司（SC056）、山东彩瞳控美瞳（SD106）、武汉明悦（HB111）等购货单位的医疗器械经营许可、营业执照等经营资质。销售人员解释为企业名称变更而未更新，但无法提供企业名称变更的证明性文件（9.1.2）。

#### 6、销售记录以出库单、装箱单替代。

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。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。

飞检实例：

- 1、企业通过经销商销售产品，但未提供形成文件的要求，对选择经销商应符合医疗器械相关法规和规范要求进行规定。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

飞检实例：

- 1、对客户使用产品进行指导培训工作由经销商开展，但与经销商签订的合同中未明确该内容，不能提供相应的售后服务记录，不能满足可追溯性的要求。
- 2、销售记录未按照《销售服务管理制度》（KD/X-04-2016）规定记录销售单位联系方式，顾客档案记录未记录医疗执业许可证有效期限。
- 3、未制定对售后返修产品的消毒、检修和验证等方面作业指导书。
- 4、无售后服务要求的规定。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

飞检实例：

- 1、查看编号为C20170701投诉单发往某医院的36支注射用交联透明质酸钠凝胶1ml，批号为H170301B11A，有8支外包装规格为0.5ml，发生错误的产品最终退回，原因为产品包装标识不清。预防纠正措施为在包装上加色标，但投诉记录表中CAPA结论为“否”。
- 2、2018年顾客投诉记录共2次，编号为MT1802记录中顾客投诉产品有气泡2支，但企业CAPA分析结果为“未发现产品质量存在缺陷”。
- 3、《反馈过程控制程序》规定市场销售部在收到质量反馈时应填写“质量信息反馈单”送至质管部，市场销售部未将2018年《顾客满意程度调查表》中关于“过滤膜不透气”的质量反馈填写“质量信息反馈单”送至质管部。
- 4、《产品质量信息反馈表》只记录了反馈内容，无处理意见。
- 5、某顾客于2018年1月22日反馈《顾客意见调查表》，企业未按《顾客信息反馈控制程序》对反馈信息进行跟踪和分析。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞 98 检情况汇总，调整为按章节列出。

- 6、未按企业程序文件对顾客反馈信息进行跟踪分析。如：顾客沟通控制程序（QP090）要求有顾客满意度调查表、顾客满意度调查汇总表，现场未能提供上述相关记录。
- 7、企业《顾客反馈处理规程》规定顾客回访一年不得少于一次，实际未能提供顾客回访记录。
- 8、未按照顾客信息反馈和处理控制程序（CQPISO8.2.1)规定对顾客反馈信息提出纠正或预防措施。

**以下为 2019-2021 关于销售与售后服务章节的飞检实例：**

1. 企业对顾客反馈信息进行了收集，但未进行跟踪和分析。
2. 2019 年 5 月《医疗器械销售记录表》（编号 QWGS MKJ-4/SOR-XS-019）中无购货单位地址、联系方式等内容。
3. 产品批 20161106《产品销售记录（台帐）》编号 MK/CK-011，有收货人，缺少购货单位名称，地址，联系方式等信息。
4. 销售管理制度文件（编号 SMP-XS-1001）未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。
5. 销售记录内容未包括购货单位联系方式。
6. 热疗机保养及维护记录（编号 2018-06）显示 2018 年 5 月 23 日为上海曙光医院更换 2 台微波源（批号 2013-004、2016-016），未见更换的微波源处置记录；企业未建立维修检测合格的微波源去向记录。
7. 微波热疗机总装作业指导书规定整机调试包含有上圆盘测试、对讲系统测试，但现场总装检验记录（批号 2019A01）无相关测试记录；微波热疗机总装作业指导书规定微波源测量时设置水温为 38℃、42℃，现场总装检验记录（批号 2019A01）显示实际测试时设置温度为 38℃、41℃、45℃。
8. 售后服务记录缺少对顾客抱怨的具体内容。
9. 企业未按照《顾客反馈控制程序》（LT-QP-11-01)的规定建立《顾客信息建议单》和《顾客信息反馈单》，未开展顾客反馈信息跟踪和分析工作。
10. 在成品库中发现订单编号为 20191101-01 的医用胶成品出库单，产品尚未进行销售，但仓库负责出库的人已在产品出库单上签字确认。
11. 产品销售记录不全，2019 年度的产品销售记录单中缺少生产批号，购货单位地址等信息。
12. 《保养记录单》（MRI 存档号 1.5T06001）显示 2017 年 10 月 2 日对 1.5T 磁共振成像系统（产品编号 1015TA0004）进行了软件升级，但未记录原版本号及升级后的版本号。
13. 企业提供的一次性无菌导尿包的销售记录(批号 20190531、20190126)缺少规格和型号的记录。
14. 抽查销售出库单，未设置有效期栏目，购货方联系电话未填写。
15. 《售后服务和顾客反馈处理控制程序》规定售后服务包括技术支持和退换货，其所附《售后服务记录》样张设计未包含技术培训、指导、退换货的情况记录内容，仅包含了样本检测的记录。
16. 软件交付、安装、设置、配置和用户培训在使用场地完成，企业未能提供使用场地的安装调试记录、验收报告和培训记录。
17. 2019 年（脉冲 Nd: YAG 激光治疗机）产品销售记录缺少仪器编号、交付日期及地址等信息。
18. 企业未确定安装要求和安装验证的接收标准。
19. 企业某项《投诉处理报告》中只描述问题，并对该问题进行维修处理，但未对相应问题进行跟踪分析。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 99 检情况汇总，调整为按章节列出。

20. 企业建立了产品销售服务程序，但未规定发现“医疗器械经营单位存在有违法违规行为时应当向当地药监部门上报”的内容。
21. 根据《顾客信息反馈控制程序》要求，企业需对顾客反馈信息进行综合性评价，进行满意度分级和计算满意度值。查看企业《2020年思路高售后电话回访》记录，企业收集了顾客反馈信息，但未按要求进行综合性评价。
22. 企业销售记录中购货单位名称及购货地址信息不全。
23. 医用外科口罩生产记录与销售记录数量不符。现场查见多个批次医用外科口罩无生产记录或销售记录。现场抽查某批次医用外科口罩生产记录，投产数量=入库数量=销售数量，未除去出厂检验及过程检验的消耗量。
24. 该企业的一次性使用医用口罩销售记录中，在某一时段内未记录购货单位地址及联系方式。
25. 企业提供的《产品销售记录》中“收货地址”“联系方式”空缺。

#### 第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

飞检实例：

- 1、不合格品控制程序未对生产过程中出现的不合格品处理进行规定。
- 2、不合格品控制程序（编号 XGQP-B/1-21）3.6 规定，总经理对严重不合格品的决定和处置意见进行批准。
- 3、《不合格品控制程序》未规定负责填写和保存不合格品记录的部门。
- 4、在不合格品控制文件（生效日期：2014-01-08）未明确不合格品控制部门的人员、职责和权限。
- 5、《不合格品控制程序》中未对严重不合格的情形作出规定。
- 6、不合格品控制程序（CQPISO8.3）规定对于检验发现的批量不合格产品应开出《纠正和预防措施处理单》，但未规定触发上述条款的不合格品比例。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

飞检实例：

- 1、未对过程检验中的不合格品进行区分（如脱落、毛边等不合格品检出后混放）。查不合格品处置记录（2018年4月2日到7月2日）中记录处理不合格品数量为134291（个），现场检查时核对生产过程中不合格品统计表（2018年4月2日到7月2日），数量总计为211298（个），两者数量不符。
- 2、未能提供对WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪不合格产品（批号150330）采取相应处置措施的记录。
- 3、在2014年2月27日“不合格品处理单”中未体现对不合格品进行评审的信息，直接裁定“让步接受”，如导管垫片（产品编号：YG-100A-00-046）破损、下转轴支架（产品编号：YG-100A-00-017）尺寸不对、机脚支架（编号YG-100A-00-015）焊接不牢固。
- 4、不合格品控制程序（YY/CX8.3.1-00）4.5.1 规定，检验人员在工序检验中发现不合格批时，由检验人员应做好不合格品标识，并放置在指定区域，同时记录检验结果并由生产部按照以下处理方式进行处理。现场检查时发现，检验人员将检测后不能进入下一步生产环节的外套，未放置于指定的区域。
- 5、企业不合格品记录显示，批号为201708004的生产过程中有2瓶烫坏，按报废处理，但没有不合格品评审记录。
- 6、在产品的批生产记录中（批号201708004）不合格品为零，与不合格品记录中不一致。”

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞100检情况汇总，调整为按章节列出。

7、在长青科工贸园区上海街 18 号-4 号厂区发现约 688 盒约 10000 只包装成品，部分标识生产灭菌日期为 2010 年 2 月 21 日，其余无生产日期或批号等标识。企业未提供台账、不合格品处理等相关记录。企业提供《关于 DHC-II 一万只血液灌流器货品情况的说明》，称该一万只产品系涉及到与境外公司投资经济纠纷未了的“物证”。

8、现场在加工车间发现一存放有附着存在破损的隐形眼镜镜片的模具的编织袋，企业人员称为不合格品。编织袋及其内装物品、存放区域均未作任何标识，以标识为不合格品并隔离。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

飞检实例：

1、抽查企业《质量信息反馈单》显示：某医院临床使用包装批号为 170254F01 的 1ml 眼科产品，打开包装后发现产品为批号 170253F01 的 0.5ml 眼科产品，企业称该支产品已退回销毁，但未见销毁记录。

2、企业收到产品国抽不合格结果后，称已对已售产品用户进行了回访，但未能提供回访记录。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

飞检实例：

1、生产批号为 20180801 的药物过滤器不合格品不能返工，采取销毁措施，但没有相关处置记录。

2、未建立“电子微量泵”产品返工作业指导书。

3、企业未建立不能返工的不合格品的销毁制度。

4、企业未制定《产品报废管理制度》及相关记录表格。

5、未按经注册审批的注册登记表备注内容要求，收集患者血/尿镍离子浓度的数据，对临床植入的每件产品进行长期随访研究，关注镍离子析出的安全性，并进行统计学分析。

6、返工控制程序（编号 KD/CX-25-2（0））规定，返工执行《产品返工流程》，企业未制定《产品返工流程》。

7、企业制定了《不合格品控制程序》，对注塑工序、印线工序、组装工序产生的不合格品进行了标识、收集、隔离，但现场发现注塑工序有不合格品直接混入回料周转箱中；正在组装的注射器过程检验发现黑点，扩大抽样量，但企业针对上述不合格品均无不合格品处置记录。

8、未对可以返工的不合格品做出规定。

9、《不合格品控制程序》中规定：不合格中间品的处置方式采用返工等方式，但企业未制定不合格品返工控制程序。

10、企业《返工产品管理规定》（编号 RSS-3.2.5/3.13）规定了不合格品返工的处置程序、重新检验和验证的要求等，但未对可以返工的不合格品作出规定，也未见返工的批准程序和不能返工不合格品的相关处置制度。

11、1.企业《不合格品控制程序》规定：过程产品不合格和成品不合格处置方式有返工、报废两种方式，并有对返工后产品重新检验的要求，但未制定返工控制文件、返工作业指导书、返工的批准程序。2.查企业《流转卡》，2017 年 9 月 13 日投料生产吻合钉，生产数量 20300 个，有 300 个经检验不合格，企业提供《不合格品的处理单》显示有不合格原因说明，并有检验员、质量主管签署意见“不予使用”，查见不合格品实物放置于不合格品区，但未提供《不合格品报废记录》，也未见相应处置制度。

12、不合格品控制记录中：产品的过程检验，接地阻抗按要求为 $<0.1\Omega$ ，实测为 $0.103\Omega$ ，

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 101 检情况汇总，调整为按章节列出。

企业经评审应返工，但未制定返工控制文件，未填写返工作业指导书。

13、无返工控制文件。

14、某批号产品共有 20 套退货不合格品，退货原因为“外箱破损污迹，单包装粉尘”，企业于 2018 年 6 月 30 日对此不合格品进行了返工再灭菌处理，但产品批号为 06L-180514 的批次产品的 5 套退货原因相同的退货不合格品却进行了报废处理，处理方式不一致，无相关程序文件和作业指导书规定，且再灭菌处理未进行相关验证和确认。

15、排牙工序生产现场查见已包装好的小袋装的批号为 20180119、规格：T23#、色号 3 的合成树脂牙（散装），内附有合格证，企业自称为客户退回产品，但仅能提供退货入库单，不能提供返工的相关评审和批准记录以及返工控制文件等。查企业正在使用的《质量手册》中，其在 8.3 不合格品控制 8.3.4 返回中规定：“若产品需要返工，应按《不合格品控制程序》以返工/返修作业方案或指导书形式建立返工过程文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序。”单企业《不合格品控制程序》中并无返工控制相关内容。

16、企业未制定产品返工控制文件。

17、《质量手册》中规定了返工适用于中间品的不合格品处理，企业实际对外包装不合格的部分退、换货成品也进行了返工处理。

18、《不合格品控制程序》中未对返工的不合格品情形进行规定。

19、未编制返工控制文件，《电子控制镇痛泵 II 控制器装配工艺卡》（编号：SJ022-500A）中也未对返工作业要求、重新检验与重新验证内容作出具体规定。

20、电子控制镇痛泵 II 控制器生产记录（编号：SC-7.5.1-06，批号 170426，计划单号 1705001-01）中的修理数量与电子控制器不合格报告（编号：ZG-8.3-04）不一致，且未见修理项目及方法。”

21、2017 年 4 月 10 日检查组到达企业后直接进入企业车间，发现一楼包装车间内工人正在撕已贴标产品的标签（撕去标签显示的注册人/生产企业：广州科甫眼镜有限公司；注册证编号：国械注准 20153220108；型号：3C+；生产日期：03/2017），部分产品（西林瓶装）无任何标识，随意摆放在地面上，企业未按照《返工操作规程》的要求提供产品的返工记录（10.4.1）

22、《不合格品控制程序》规定不合格品由生产部组织返工，但未指定返工控制文件。

#### 以下为 2019-2021 关于不合格品控制章节的飞检实例：

1. 企业未编制返工作业指导书。
2. 企业未制定报废产品处置制度。
3. 现场生产过程中有对不合格品进行返工的情况，但企业未提供任何产品返工活动的记录。
4. 对两个规格已售的 30 台产品，企业进行了产品召回，并做出了不合格品报废决定，但截至飞行检查当天，30 台产品尚未报废处理结束。
5. 批号为 20180709 一次性使用手术衣销售记录（2018-08-08）显示数量 300 件，国家监督抽验检验不符合规定，不能提供该批次不合格产品的处置记录。
6. 未依据《不合格品控制程序》（QP-ZJ-013）规定对 20181106 和 20190316 批次产品进行不合格隔离、评审和处置。
7. 企业在收到重庆医疗器械质量检验中心（报告编号 GCY190036）检验结论后，企业未按《不合格品控制程序》（YB/CX 24-2018）规定开展相关活动。
8. 查看某返工单，缺少返工人员、检验人员及入库日期的记录。
9. 《不合格品控制程序》规定不合格品记录由总经理核准，但记录中均无总经理签字。
10. 未按照“不合格品控制程序”及“返工作业指导书”要求填写返工单。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 102 检情况汇总，调整为按章节列出。

11. 查看产品使用情况调查表（文件编号 HDRD4-4-15-0），某医院的回访表缺少国抽不合格批次产品的使用和处置情况内容。
12. 洁净车间 1 的空调机组中效的压差显示为 0Pa，洁净车间 2 的空调机组运行维护记录中 5 月、6 月、7 月的中效压差分别为 60Pa、56Pa、53Pa，企业未对上述问题开展原因分析，也未采取有效的纠正措施。2019 年 7 月，企业的不良事件报告单中显示，批号为 20180815 的腔镜型医用胶发生医用胶与组织液接触后会凝固的不良事件，企业进行了原因分析，目前只对经销商进行培训，未对临床使用人员操作注意事项进行培训，但就如何防止医用胶与组织液接触未采取有效的预防措施。
13. 企业《产品销售记录》，丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）（批号：180404）共销售 50 盒，企业《医疗器械召回事件报告表》中填报销售数量为 34 盒，企业《2018 年召回、退回产品台账》中涉及召回产品数量为 34 盒，企业召回未能覆盖全部销售产品。
14. 现场查侧孔针管让步接收审批单（文件编号：201906317217），未提供与供方的协商记录，企业《不合格品控制程序》（编号：YS/QP01-28）中规定：“让步接收的生产的不合格品具体由供应部与相关供方协商处理”不符。
15. 钉匣外套管打标岗位发现，操作员工会对打标机器人剔出的不合格品进行人工目视检查，认为合格后转入合格品管理，这个过程无相关文件规定。
16. 对不合格品的处置，抽查 20170320 批一次性使用无菌导尿管生产记录，其报告上注明的审批人与程序文件规定不一致。
17. 企业《不合格品控制程序》（TKY/CX-29）规定“不合格品确定要进行报废处置的应由生产车间清理出车间，由仓库统一处理”，现场检查时发现企业组装车间（洁净区）中过程检验的不合格品未清理出生产车间，而是在生产车间洁净区内直接进行粉碎处理。
18. 注射器外套不合格品登记表（产品批号为 20191008、20191009、20191010），未能提供报废处理单。
19. 企业未确定不能返工的不合格品的相关处置要求。
20. 检查发现废品仓库中存放有壳聚糖止血海绵内袋标签，已经按照《不合格品控制程序》完成报废，但并未进行销毁处理。生产过程中的外包装不合格品标记“Y”标记后存放于不合格品的专用箱中暂存，实际此类不合格品用于留样检查使用，同时在生产记录中备注。上述外包装不合格品的处理程序未在《不合格品控制程序》及其他程序文件中说明。
21. 不合格品控制程序对返工应采取的措施进行了规定，但未制定不合格品返工作业指导书。
22. 抽查企业内部返工单，纸质返工流程卡所记录时间均与电子化检验记录时间不符。
23. 企业《返工控制程序》未明确返工产品重新验证的内容。
24. 企业未编制不合格品返工控制文件。
25. 企业某批生产记录显示有部分机器存在部分问题而返工的情况，但生产记录中仅保存有针对相应情况采取措施的《维修单》，未见企业《不合格品控制程序》中规定的《品质异常联络单》。企业亦无法明确说明返修情况中何种情形属于“简单返工的情况或偶发维修”，何种情形属于“其他任何形式的返工”。
26. 未对返工后产品的重新检验做出规定。
27. 查看《不合格品控制程序》，规定 A 类不合格品（严重缺陷），存在批量不合格或直接影响产品质量、主要功能、性能指标不合格应报废处理，但下文中的处理方式为返工、退货或报废，前后规定不一致；查看《返工控制程序》程序中缺少何种情况下可以返工的规定。查看《不合格品处置单》某批号不合格原因记录为“压鼻梁”，评审记录为“因

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 103 检情况汇总，调整为按章节列出。

机器鼻梁安装不顺导致不合格品”，处置意见为“销毁”，未见对机器安装不顺的分析和后续处理记录，另经核实“压鼻梁”实际为鼻夹外漏，属于过程检验中目测检查发现的不合格情况，记录不规范，与检验规程描述的不一致。

28. 企业对监督抽检不合格的医用防护口罩采取3级召回措施，但未能召回北京某医院使用剩余的产品，也不能提供后续处理记录。
29. 企业多批《注射泵维修单》未记录维修后检测结果，另有多批《注射泵不合格报告单》未记录不合格品处置后验证结果和处理意见。
30. 某批次医用外科口罩部分产品因喷墨字迹不清按程序进行了返工作业，但该返工作业控制文件内未见作业指导书。

## 第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

飞检实例：

### 1、未提供上一年度《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

飞检实例：

- 1、《关键工序管理办法》（文件编号：Q/SYS/SB/ZD-2008-111)明确 PCR 配制、阳性和阴性配制为关键工序，企业规定要对关键工序定期进行能力分析，对各质控点工序控制记录做好定期质量状态分析（每月至少一次），企业实际未进行分析。
- 2、查公司 2016 年度顾客满意度调查分析报告，公司按月对客户满意度打分统计，但为根据客户反映的意见（如产品外观、包装、性能指标、使用方法等）开展具体的分类统计分析。
- 3、查质量数据分析公司未针对关键工序制定质量控制行动限、警戒线，未制定产品合格率降低启动纠正预防措施的限值确定依据。
- 4、各工序合格率统计中，对于配件错位等质量问题的《未达标分析》不完整，未填写“跟踪验证”一栏。
- 5、企业未有效开展包材、环境监测有关微生物方面的数据分析。
- 6、企业未有效开展原辅料、包材、中间品有关微生物方面的数据收集和分析。
- 7、未对产品质量和顾客反馈信息开展数据分析。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

飞检实例：

- 1、未按企业程序文件进行纠正预防措施统计。如：纠正和预防措施控制程序（QP230）要求有预防纠正措施报告及纠正预防措施报告一览表，现场未能提供相关文件。
- 2、2017 年 2 月 11 日的《不合格品处置通知单》中 2 个密封圈和 1 个滤网发现黑点不合格，未分析产生原因和采取有效措施防止相关问题再次发生。
- 3、《顾客反馈记录》（180101）中宁城县存金沟卫生院反馈的批号为 171011 的两通输液器的小包粘连问题，企业未按《纠正和预防措施控制程序》规定采取有效预防措施。
- 4、企业未建立预防措施程序。
- 5、制水设备二级产水电导率显示达到  $7 \mu s/cm$ ，不符合纯化水水质规定不大于  $2 \mu s/cm$  的要

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 104 检情况汇总，调整为按章节列出。

求；企业制定并执行纯水系统故障应急预案，按照《不合格品控制程序》启动不合格品评审，并对当天水质不符合要求而生产的两批次产品做报废处理，但对因水质不符合要求影响产品质量的不合格原因分析不到位，无影响危害程度和影响范围评估。

6、现场检查时发现企业的解析区位于灭菌柜出柜区附近且面积较小，企业解释 2017 年冬天解析屋顶冻坏，产品解析只能暂用解析后周转区。打开原解析库查看，屋顶确实已有多处损坏，但还未实施维修。企业 2018 年 3 月的管理评审中并未提及此事。企业实施了纠正，但未及时采取有效的纠正预防措施。

7、《不合格品控制程序》规定了不合格品判定、评审、处置等。查 2018 年 2 月 1 日《不合格品评审记录单》，该次过程检验发现 5 件产品有黑色纤维污染，追查全批次产品发现共 20 件有同类污染，记录单上有隔离不合格品并予以销毁等记录，但未记录分析原因、追查污染来源等处置过程，未实施纠正预防措施防止问题再次发生。

8、2018 年 5 月 22 日至 24 日开展质量体系内审发现 3 项一般不符合项，其中对“中转库已清洗零部件无标识”不符合项于 2018 年 5 月 30 日启动纠正预防程序并采取纠正措施予以关闭，但现场检查时仍发现放置在洁净区中转库的组件总成 100 件（DH3201-020）无清洗状态记录，针对存在问题未采取有效措施防止相关问题再次发生。

9、查看顾客反馈处理记录，企业对 2018 年 4 月反馈的电子腹腔镜配套摄录像系统无图像问题进行了处理，但未分析产生问题原因，并采取措施防止问题再次发生。

10、国抽不合格发生后，企业未对所有同型号及同系列其他产品型号存在的相同问题采取有效措施，并防止问题发生。

11、2017 年 12 月 18 日审核报告中“过期试剂未及时清理”的不符合项，此次核查仍存在。

12、2017 年和 2018 年《顾客反馈信息记录》，有 5 起顾客反映的问题内容为：牙齿表面有气泡、黑点、白点等，记录显示餐区的纠正和预防措施仅为加强员工培训和在检验过程中加强检验等，抽查该企业产品为 20180119、色号：3S 的合成树脂牙产品批生产记录，其《生产作业记录表》中也显示在工序检验结果中发现有“黑点、白点”的情况，企业以报废方式处理，针对上述情况，为深入分析产品不合格原因，采取有效措施防止问题再次发生，与正使用的受控文件《纠正和预防措施控制程序》中规定的采取预防和控制措施程序和要求不一致，也为查见企业采取相关有效的纠正预防措施和验证确认记录。

13、不合格品处置单记录的 2017 年 5 月 3 日发现的 50ml 纸塑包装版面错误，仅有处置措施，无预防措施。

14、查看纠正预防措施控制程序文件（SOP-031），写明生产部、品保部等各部门职责，但纠正措施表，针对发现的问题未写明所对应执行的职能部门。

15、抽取生产批号为 201612004、灭菌批号为 170119-15 的一次性使用管型消化道吻合器（PYWG-33A）生产批记录发现，总装生产批量为 60 把，出现不合格 6 把，且生产多批次出现总装不合格品，但企业仅按《不合格品控制程序》（QP-8.3,A/1）规定的“生产自检和过程检验中发现的少量一般不合格品的处理程序”由生产部门申请进行报废处理，未进行不合格原因分析和评审，未建立并实施纠正预防措施。

16、对不合格品（门板，图号 HYB2005-3A-01）进行了评审，但未按照纠正措施程序要求分析其产生问题的原因。

17、公司 01150018 批次三氧化二砷药物涂层支架输送系统 2015 年抽检不合格，公司进行了临时管理评审，但未按公司“纠正和预防控制程序 MZ/CX 08/06”的规定执行纠正、预防相关流程。

18、顾客反馈记录显示 2017 年 10 月 12 日、10 月 13 日连续对衡水某医院的设备中射频功放进行更换，第一次未分析射频功放损坏原因，第二次分析原因为系统接入了大功率电器，但仅通知该医院不得接入大功率电器，未对该事故进行风险评估，并采取有效措施，以防同

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 105 检情况汇总，调整为按章节列出。

类问题再发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械,企业应当按照有关法规要求采取召回等措施,并按规定向有关部门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序,及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

飞检实例:

#### 1、企业未建立产品信息告知程序

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序,规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容,以确保质量管理体系符合本规范的要求。

飞检实例:

- 1、2017年10月20日企业进行内审,一位内审员至今未取得培训证书。
- 2、2017年10月进行的内审未对不合格品如杂质、气泡导致不合格产生的原因进行分析。
- 3、《质量体系审核程序》(文件编号QP-03)规定:法律、法规及其他外部要求变更,必要时应进行计划外临时审核,但企业内审时,未对《医疗器械生产质量管理规范》及义齿附录实施中涉及企业质量管理体系运行情况进行审核。
- 4、查验2017年内审记录,企业《内部质量体系审核实施计划》(文件编号TR/CW-21-02)和《内审不合格报告》(文件编号TR/CW-21-04)中审核依据不一致,《内审不合格报告》中部分内审发现问题有不合格描述、纠正措施实施情况,但未见纠正措施跟踪验证的内容。
- 5、公司2018年3月的内审,未安排在公司动态生产时进行,未记录人员分工和检查内容,发现的问题未记录预防措施。
- 6、企业2017年11月7日至11日实施内审,内审资料中未包含各部门现场审核相关记录。
- 7、未能提供参与2017年内审部分人员的质量管理体系培训记录。
- 8、2016年内审发现的一般缺陷项未按规定进行具体描述和记录,未评价采取的纠正措施的有效性。
- 9、2016年企业内部审核中发现问题之一“未对生产过程中计算机软件进行确认”,企业整改措施是对数控机床进行计算机软件确认,整改完成时间为2016.9.30。但现场未能提供对数控机床进行计算机软件确认的记录。
- 10、查2016年年度内部审核报告,其中质量管理体系审核计划表(ISO-D-025)的审核依据仍未《体外诊断试剂生产实施细则》
- 11、查企业内部审核资料,企业定期组织开展了内审,但相关审核记录不完善,《内部体系审核检查表》“审核记录”栏空白,无现场审核情况记录,与该公司程序文件YQ/QP8.2.2的要求不符。
- 12、内审程序文件中规定纠正预防措施批准人应为管理者代表或副经理,实际查见2016年度内审资料中的纠正措施报告(JL-056)批准人为生产部经理。
- 13、企业未按照《内部审核控制程序》(LDYL-QP14-2016)规定开展2016年内审。

第七十八条 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。

飞检实例:

- 1、企业于2017年10月27日进行管理评审,评审结论为“员工对公司质量文件的理解不够需加强培训学习”,预防措施为“加强体系学习”,但企业不能提供改进措施处理单和相关培训记录。
- 2、企业2017年9月8日收到国抽不合格报告后,一直未开展相关评审活动。
- 3、企业在2015年、2016年管理评审报告中未评估符合医疗器械法规的适用性。

备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起,国家局发布的飞106检情况汇总,调整为按章节列出。

4、未按照“管理评审控制程序”（文件编号 YG-2-027）第 4.1.1 条规定的评审频次及第 4.2 条规定的评审内容组织评审。

以下为 2019-2021 关于不良事件监测、分析和改进章节的飞检实例：

1. 企业仅针对检测过程中产生的合格和不合格进行了统计，形成质量统计月报表，未按数据分析控制程序（3L/QP 020）中的规定，运用统计技术与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行相关的数据进行分析。
2. 企业未按照公司制定的《不良事件控制程序》要求对 2018 年全年度的医疗器械不良事件监测情况进行数据分析。
3. 企业建立了数据分析程序，但未按照程序要求开展数据分析。
4. 企业售后服务记录表中，顾客朱某于 2017 年 10 月 15 日购买的产品（型号 GK-5A）存在无法开机的质量问题，企业未分析问题原因，也未采取有效预防措施。
5. 企业 2018 年质量目标规定过程检验一次送检合格率 $\geq 95.6\%$ ，顾客投诉率 $\leq 5\%$ ，但未对这两个质量目标完成情况进行统计汇总。
6. 2018 年质量审核文档的质量审核依据有 ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则、及美国 QSR820、加拿大 CMDR、欧盟 MDD 等，但质量审核报告只记录了依据 ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则开展审核的内容。
7. 企业于 2017 年 5 月 1 日、2018 年 3 月 1 日两次修订《白模具验收标准操作规程》中底模盖模尺寸，但至今未对 2014 年购进、存于库房的白模具按验收操作规程进行尺寸检测。
8. 企业建立有《数据分析控制程序》（文件编号：ZMN/OP-18，版本 5.1，生效日期：2018.7.27），提供了近两年的客户投诉反馈单记录和不良事件记录的详细列表，均有对应的处置资料，企业自称在每年的管理评审中会开展分析，但企业未严格按照《数据分析控制程序》的要求对不良事件和客户投诉进行归纳统计分析和评价。
9. 有不良事件报告程序，但未明确具体人员，相关人员对不良事件报告的具体要求、时限说不清楚。
10. 针对国抽不合格批号产品，企业发布了产品召回通告，但未能召回产品，看到进货单位的产品已用完说明。
11. 管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，但不能提供最近两年的管理评审报告。产品国抽不合格后，虽开展管理评审，但具体纠正措施不明确，很笼统，如：抗渗水不合格，找出原因为原料不符合规定，纠正措施为：验收控制单位面积克数，未明确合格范围，不能有效落实。无预防措施。
12. 有不良事件报告程序，但指定人员对不良事件报告的具体要求、时限等不清楚，未能提供记录。
13. 医用口罩（批号 20171210、20180108）国家抽验不合格后，不合格项目为细菌过滤效率。企业分析原因是原料无纺布不合格，更换了供货商，要求其提供含有细菌过滤效率项目的检测报告，但并未修改相关原料的技术要求和检验规则。
14. 针对国家抽验不合格的产品，企业发布了产品召回通知，通知未明确产品批号。召回完成情况：经销售部门调查确认，产品已用完，无需召回。
15. 管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，提供 2017、2018 年的管理评审报告，但两年报告的文字一模一样，2018 年报告未反映国家抽验不合格情况。
16. 未按《医疗器械召回管理办法》第十二条规定对监督抽验不合格的两个批次（20181106、20190316）产品进行评估；该召回活动为三级召回，未申请在省药监局网站发布召回信

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 107 检情况汇总，调整为按章节列出。

息。

17. 企业已对国抽不合格品（医用护理口罩，生产批号：20181129）产生的原因进行了分析，并采取改进生产工艺等措施，但未对工艺改进前同类产品的相关生产批进行数据分析及评判。
18. 企业 2019 年初计划 8 月 12 日进行内部审核，至今未执行，也未见任何说明。
19. 企业对国抽不合格原因进行了分析，原因之一为生产过程中排气会挤压棉球，灭菌过程（环氧乙烷和蒸汽两种灭菌方式）抽真空亦会使棉球变得更密实，造成吸水性能下降。但尚未采取纠正措施。
20. 原材料“中盒”数据分析报告（报告编号 201812006）显示“2018 年全年总共采购了 1 批（批号 20181228）中盒”，但不合格处理单（编号 201812001）显示 2018 年采购了中盒（批号 20180827），并于 2018 年 12 月 3 日进行了不合格报废处理，未按照数据分析控制程序（UNB-QP-026）规定将中盒（批号 20180827）纳入汇总分析。
21. 内审报告显示本次内审发现一项不合格，但相应的内审记录却未无此不合格记录。
22. 《数据分析控制程序》要求各部门定期进行数据统计分析，企业无法提供相关数据统计分析记录。
23. 企业纠正预防措施处理单(ZL-SOR-25-00)没有记录产生问题的原因分析内容。
24. 企业未对与产品质量、顾客反馈、质量管理体系运行等有关数据进行统计分析。
25. 企业采取的部分纠正措施不合理，如：现场发现一张丢弃的货位卡上有数据涂改现象，企业保留了重抄后的货位卡而将原记录丢弃；检查人员指出现场“返工品确认登记表”有一处记录不规范，质量部人员直接在批号 C20191015001 后增加“-2”，批号就变为了 C20191015001-2，且未签名。
26. 针对有关产品抽检不合格情况，企业未进行有效的不合格原因分析，仅采取了组织检验员再培训的纠正措施，未能提供对同期生产库存产品进行复检的处置记录，未对已销售产品采取召回等处置措施，且检查时企业仍不具备产品输入功率检测能力（如未配备相应检测设备），相关产品仍存在相关项目质控风险。
27. 企业《管理评审控制程序》（QP/KE-003）规定“质量审核中发现严重不合格时应增加管理评审频次”、“管理评审输入包括可能影响到质量体系的各种变化”，企业于 2018 年 9 月 20 日收到有关抽验不合格报告后未立即组织管理评审，企业于 2018 年底整体修订质量体系文件，并于 2018 年 12 月 20 日正式实施，2019 年 1 月 15 日组织的管理评审中未提及 2018 年有关产品抽验不合格及质量管理体系变更相关事宜。
28. 企业现行的不良事件监测与再评价程序（ZH-QSP-823-01）于 2017 年 7 月 18 日实施，检查发现企业只是收集了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号，自 2019 年 1 月 1 日起施行），但尚未修订企业的相关程序文件。
29. 企业忠告性通知和产品召回程序（ZH-QSP-823-02）中规定，当确定产品召回时，应立即书面告知医疗器械主管部门。企业 2019 年 1 月 14 日接到有关抽验产品说明书不合格（编号：Y2018052601）的正式通知后，2019 年 1 月 16 日实施召回，但没有向医疗器械主管部门报告。
30. （1）企业 2019 年度对椎体假体产品某批次的初始污染菌项目进行检测时发现，1 个样品的结果超出灭菌过程控制标准。企业声称当单个样品超出标准两倍时才会采取措施，但未在管理文件中做出规定；（2）椎体假体初始污染菌检测报告中有 1 个数据超出标准的要求，企业未进行预防纠正措施，未对超出原因进行分析。
31. 企业《质量情况统计分析记录》中仅含统计数据及现象描述，未按其数据统计分析控制程序的要求开展数据分析。
32. 企业《纠正和预防措施控制程序》中规定：质量部应编制《纠正措施实施验证报告》，

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自 2019 年起，国家局发布的飞 108 检情况汇总，调整为按章节列出。

以记录措施实施部门、纠正措施及验证结果，现场企业未能提供《纠正措施实施验证报告》。

33. 查见2020年1月19日管理评审记录中缺少外部审核发现问题的输入；查阅内部审核证书，审核依据包括医疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂附录，现场未提供按法规进行内审的记录。
34. 企业收集一份顾客反馈单，四份重点监测病例观察表，未见相关分析记录。
35. 企业质量制度、程序文件、作业指导文件未见定期风险评价相关信息。
36. 残留真空项目不合格的纠正措施的可靠性、可操作性存在不足。（1）针对2019年抽检不合格的整改内容未完全包括所有整改措施；（2）对可控接头问题的整改措施为相关部件暂停自产，全部采购。实际已开展了定制新模具等与自制部件相关的改进活动；（3）未开展关于可控接头部件使用与成品相同的性能指标的相关分析、验证活动，无法证实增加检测部件程序的必要性和合理性。
37. 抽查2019年省局飞行检查中发现的部分不合格项整改情况，企业已分析问题发生原因，采取整改措施，但未提供《纠正/预防措施报告单》，未评估整改措施有效性，不符合企业《纠正和预防措施控制程序》的规定。
38. 未对2019年以前是否出现过不良事件进行数据收集与调查分析。
39. 《内部审核控制程序》规定由管代负责编制年度审核计划、总经理批准。查2020年度内审计划表，编制人为质保部经理王某某，批准人为管代杨某，与程序规定不符。
40. 现场检查数据分析记录，未见2019年以来不良事件总结报告。
41. 2019年度的医疗器械上市后定期风险评价报告记录该品种销售数量与实际不符，企业错误录入了其他数据。
42. 查看企业某项医疗器械不良事件的调查表，表中描述了存在问题、分析了原因，同时也完成维护。但调查表中未见企业对该不良事件进行分析评估，并采取纠正预防措施。
43. 企业程序文件中未制定信息告知程序。
44. 公司未按《客户服务控制程序》要求进行满意度分析并形成《客户满意度分析报告》。
45. 企业在《医疗器械不良事件监测程序》中标明：企业不良事件监测工作由品管部刘某兼职处置，但该员工已离职，企业未对该工作程序文件进行更新。企业负责人描述，其离职后不良事件监测工作由赵某某兼职处置，但未能提供相关的岗位人员任命及职责文件。
46. 企业有2020年12月期间的不良事件报告已超期未进行调查评价；已评价的报告中，事件发生时间、回访人、回访时间等均未记录且存在原因分析不准确的问题；针对不良事件报告中反馈的故障，企业采取了措施，但未对具体原因进行汇总分析。监测信息系统中未查看到该企业注射泵定期风险评价报告，检查现场企业也未能提供相关资料。企业注射泵维修单内显示的属于不良事件的产品故障，企业未上报至国家医疗器械不良事件监测信息系统。
47. 未对医用一次性防护服抽检发现不合格的问题采取纠正预防措施，未分析产生问题原因并提出改进措施。
48. 企业不良事件监测人员黄某对医疗器械不良事件监测情况汇总分析上报要求不熟悉，现场未查见不良事件汇总分析相关记录。
49. 企业针对医用外科口罩的口罩带断裂强力抽检不合格问题，采取的整改措施为对文件管理人员进行《质量记录管理制度》培训，未采取有效的纠正措施。
50. 该企业未按现行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定对不良事件管理程序文件进行修改，更新不良事件报告、处置程序和处置时限等要求；检查时发现该企业的一次性使用医用口罩产品自2019年12月起有19例不良事件仍未评价。

备注：红字部分为一般缺陷项，红字黄底色为严重缺陷项。自2019年起，国家局发布的飞109检情况汇总，调整为按章节列出。

### 第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时,也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求,制定细化的具体规定。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点,确定不适用本规范的条款,并说明不适用的合理性。

第八十二条 本规范下列用语的含义是:

验证:通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认:通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序:指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程:指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条 本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范(试行)》(国食药监械〔2009〕833 号)同时废止。

*备注:红字部分为一般缺陷项,红字黄底色为严重缺陷项。*

备注:红字高  
检情况汇总,



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

发布的飞 110