

2023年飞行检查问题汇总

被检查单位	品种	产品类别	省份	发现问题	问题所属板块（医疗器械生产质量管理规
北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	第三类	北京	十万级洁净车间部分功能间设置不合理、面积不足，如未根据生产情况设置原材料暂存间、中间品库，现场发现一内包间（预留）用于原材料暂存，配液间（停用）存放有混合后未分装的原料。	厂房与设施
				原材料库未按待验、合格、不合格、退回分区管理；部分原料包装上供方原始标签替换为企业自制标签，自制标签、货位卡均未明确原材料有效期；半成品库、成品库，面积偏小，不能满足贮存要求，且未按待验、合格、不合格分区管理；理化检验室冰箱内存放部分标准品、菌种，未	厂房与设施
				十万级洁净车间配液间压差计损坏，不能准确读数。	厂房与设施
				与产品直接接触的氮气检验记录不完整。《工艺用气检测规程》要求检测频率为使用前检测（尘埃粒子数、微生物、含油和水分），现场提供《培养基配制记录》，未提供其菌落数原始记录。	厂房与设施
				粉体组分洁净车间内用于洁净服清洗的洗衣机进水软管和出水软管均存有部分未排空死水；生产设备状态标识只有“正常”一种标识；未见脉动真空灭菌日常点检记录。	厂房与设施
				设计转换不充分、具体。无菌灌装过程中可回收使用的液体有效期为两年，未提供验证数据；液体无菌灌装前后采用充氮工艺（消除氧气对产品的影响），培养基模拟灌装试验采用胰酪大豆胨液体培养基进行无菌确认，未对是否采用厌氧菌培养基模拟	设计开发
				企业采购液体原材料（供方规定有效期为五年）进行无菌灌装，未明确灌装时间与原材料生产日期间隔区间，仅规定灌装、内包装后半成品有效期三年，有效期内进行环氧乙烷灭菌，成品有效期为两年，即存在液体有效期可能超过五年有效期的风险，企业仅提供一批半成品液体三年有效期确认报告，验证数据不足。	设计开发
				企业规定内包装为特殊过程，未提供封口机的温度再确认记录。	生产管理
				某批次生产记录未明确剩余已打印标签的处置方式，液体无菌灌装工序未记录精滤配液罐设备编号，部分操作人员未签字，清场记录未纳入批生产	生产管理

				现场发现十万级洁净车间内存放有两种产品共四批产品，且四批产品共用一台 V 型混合机，未填写清场记录。	生产管理
				无菌灌装作业指导书规定无菌灌装后检验抽样量为“批量≤5000 支时，每 500 支抽检 4 支进行装量、封高检测，批量>5000 支时，每 1000 支抽检 4 支进行装量、封高检测”，抽检数量设置与批量大小关系未进行合理	生产管理
				某批次产品出厂检验报告中检验结果为“符合要求”，部分项目如环氧乙烷残留量未明确检测数值。	质量控制
				《产品回收和不合格品处理》文件对回收和不合格品由生产部安排销毁，现场检查发现留样室的留样回收销毁是由质量部人员进行销毁，未按规定进行销毁。	不合格品控制
上海浦卫医疗器械厂有限公司	脊柱后路固定板	第三类	上海	内包间消防栓没有做有效密封，消防栓管道口和柜内有锈蚀和灰尘。	厂房与设施
				激光打标机设备安全操作及维护保养规程内容未及时更新，文件规定使用的软件与实际使用的软件不一致。	设备
				《2023 年合格供应商目录》未按规定以受控文件管理。	文件管理
				某批渗透检验记录未记录产品检验结果，只描述判定结果“合格”	文件管理
				《刀具管理规定》中对作废机加工刀具交回没有明确规定和记录要求，作废刀具存在误用风险。	设计开发
				机加工（打孔、洗平面）使用的切削液使用情况及质量控制标准未形成文	设计开发
归创通桥医疗科技股份有限公司	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	第三类	浙江	未对洁净区称量配料间的人员上限开展验证	厂房与设施
				台式手动封口机无状态标识。	厂房与设施
				未记录微生物检验室空气净化系统中效过滤器压差表的初始压差	厂房与设施
				企业《YG 型组装式口空调器操作与维护规程》和《洁净区管理规定》中对初、中效过滤器更换清洗要求不一致，且两份文件要求与实际执行也不一致；进货检验指导书泄漏测试设备与实际使用不一致。	文件管理
				成品检验记录表中，只记录了加压、卸压总时间，未分包记录加、卸压时间，对其性能（充盈状态）没有描述	文件管理
				查生产现场见接触产品工作表面的部件直接放在操作台面，缺少防护措施	生产管理
				生产厂房内的 2 块温湿度计同时委外校准，该时段厂房的温湿度无法监控	厂房与设施
				电子元器件库内抽查颈椎电路板数量，库房帐卡为 24 个，实际数量为 23 个，未见出库相关记录。	厂房与设施

安徽瑞德医疗设备制造有限公司	腰椎脊柱非手术减压治疗系统	第二类	安徽	产品的关键原材料如伺服电机、UPS电源发生变更，未能提供设计变更评审及验证记录。	设计开发
				产品风险分析报告识别了生产后的风险源，如部分产品电脑主机自动关机，但企业未采取控制措施，与风险控制方案不符。	设计开发
				产品的工艺流程为外协/外购、组件组装、总装、成品检验、老化、入库，抽查产品生产记录，缺少总装的过程	生产管理
				抽查成品检验用医用泄露电流检测仪的校准证书，校准项目不完整，如泄露电流仅校验了一项，未能覆盖直流、交流，企业未明确校准要求。	质量控制
河南翔宇医疗设备股份有限公司	空气波压力治疗仪	第二类	河南	空气波压力治疗仪生产批记录内制作底线工序的焊接记录中，仅记录所使用的生产设备电烙铁的名称和编号，未记录该设备的焊接温度参数。	生产管理
				空气波压力治疗仪出厂检验极限压强项目的检验标准要求压力维持时间应不大于 10min。查阅成品检验记录，检验结果判定为合格，但未记录实测的起止时间。	质量控制
				企业留样管理制度中未明确留样观察周期及观察项目	质量控制
				查阅公司 2022 年度产品质量总结报告，未将 2022 年度不良事件报告中相关的不良事件质量分析结论纳入到该年度的产品质量分析中。	不良事件监测、分析与改进
				企业负责人对医疗器械生产质量管理体系实际把握能力不足，未配备足够的人力资源。如生产岗位人员较少、制水、净化空调无专业运行维护人员，平时由质检员负责开关机。	机构与人员
				生产负责人、技术负责人对检查产品生产工艺不熟悉。	机构与人员
				部分人员如被检查产品生产班组长、操作工对产品生产过程、关键生产设备操作不熟悉，不符合《岗位说明书》中班组长、操作工岗位任职资格要求；无专人负责空调系统、制水系统日常操作维护、水质监测，由检验员兼任，无菌检验用高压灭菌器操作人	机构与人员
				企业未对临时进入洁净室（区）的人员进行指导。	机构与人员
				企业陪同检查组人员进入洁净室（区）时未对手进行消毒、未戴口罩	机构与人员
				厂房部分区域照明不足，包装材料库无法准确识别物料信息，制水间、空调机组间不易进行操作和监控。	厂房与设施
				被检查产品物料、包装材料等仓库物料卡与批生产记录中仓库发料出库单中数量、时间不一致。	厂房与设施

武汉医佳宝生物材料有限公司	椎体扩张球囊导管	第三类	湖北	生产洁净车间清洗间与洁净走廊未设置压差装置。	厂房与设施
				生产洁净车间有 3 个氮气使用点与产品直接接触，未评价氮气对产品的影	厂房与设施
				粗洗、精洗用超声波清洗机用于加温清洗部件，温度控制方式为旋钮，不能准确指示数值；生产洁净车间“清洗间一”电热鼓风干燥箱未校准；生产洁净车间“生产车间一”有 3 个压缩氮气点、5 个压缩空气点，均未标识管道气体种类及流向；显影环锻打机锻打模具未按《显影环锻打机操作规程》要求进行使用前清洁保养。	设备
				未见显影环锻打机生产设备使用记录	设备
				检验室部分容量器具未校准。	设备
				质量手册总要求、文件要求均未引用医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录、植入附录。	文件管理
				企业 2021 年、2022 年均对《生产过程控制程序-作业指令单》格式进行修订，现场未提供该文件版本更新的评审记录。	文件管理
				仓库发出某批号的外管用于移印外协加工，现场未见已移印外管及其台账、使用记录；洁净区（室）净化系统验证资料中尘埃粒子监测原始记录缺少被检测房间号、检测人员签名等信	文件管理
				设计转换不全面，如产品成品检验规程技术指标不全，缺少部分规格型号的尺寸检验项目；产品生产未完全由研发部转移至生产部，如生产设备、模具管理部门为研发四部，关键工序操作仍由研发人员操作；产品出厂检验项目无菌检验、环氧乙烷残留量检验分为产品实物检验、替代物检验两种，未对替代物要求进行验证评估。	设计开发
				产品规格型号发生变化，企业仅修改高分子材料拉伸机、球囊成型机中软件程序中相关内容，未识别作业指导书中相关软件程序修改内容。	设计开发
				未对生产设备高分子材料拉伸机、球囊成型机软件中所有规格型号对应的拉伸、成型“程序 X”适用性进行确认，成型温度参数 147-150℃与球囊成型确认报告成型温度 140-145℃不	生产管理

				某生产批号的批生产记录中球囊管拉伸、球囊成型工序使用的软件程序编号为“程序 15”、“程序 17”，与作业指导书规定的“程序 16”、“程序14”不一致；生产数量未计算过程检验消耗的产品数量，未记录生产过程中不合格品处置情况，不能反映无菌和环氧乙烷残留量检测替代物随产品生产过程，环氧乙烷灭菌记录仅记录留样替代物的灭菌数量，未明确出厂检验用替代物数量、名称。	生产管理
				洁净车间 1 墙面清洁、地面清洁用清洁布颜色款式相同，未按用途区分。	生产管理
				三通阀激光打标前后采用不同批号，批号命名方式与《批号管理制度》不一致。	生产管理
				理化检验室、生物检验室中存放电子天平的房间无温湿度监测装置。	质量控制
				产品留样管理制度规定留样数量与留样室留样数量不一致。	质量控制
湖南善德医疗设备有限公司	空气波压力治疗仪	第二类	湖南	公司生产部门负责人对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的熟悉程度有待进一步提升。	机构与人员
				该公司设计控制程序中，未明确湖南善德医疗设备有限公司与参与设计开发输出的其他公司之间有关产品的设计策划、设计输出及设计转化的相互	设计开发
				公司规定接线端子焊接、接线端子铆压工序为特殊过程，现场检查时未提供特殊过程确认相关资料。	生产管理
				某批空气波压力治疗仪生产批记录内，下线和焊接插针插件生产工序中未记录所对应的生产设备超静音端子机与热风枪的设备名称、编号及参数。	生产管理
				现场检查时发现在生产车间组装工位上摆放有不同孔径的插件部件，公司未对这些不同孔径的插件部件进行标识以便有效区分。	生产管理
				空气波压力治疗仪某批成品检验记录中，出厂检验项目“治疗时间”的检验结果记录为 1min-99min，未记录检验实测时间。	质量控制
				产品留样管理制度中未明确规定产品留样的数量。	质量控制
				公司建立了不合格品处理制度，但在该制度中未明确对生产过程中不能返工的不合格品所采取的具体处置流程	不合格品控制

				询问公司管代（品管部负责人）并查阅不良事件处置记录，明确不良事件监测职责由品管部负责。查阅不良事件监测控制程序，其中有关不良事件监测职责的描述与实际不符（如程序文件中规定不良事件的收集及监测主要由营销中心负责、不良事件的上报由营销中心填写）。 不良事件监测、分析与改进
				查阅公司 2022 年度产品质量总结报告，未对空气波压力治疗仪开展年度质量分析。 不良事件监测、分析与改进
中能医用加速器系统（广东）有限公司	医用电子直线加速器	第三类	广东	2020 年至今企业负责人兼任管理者代表，且该企业管理层仅有 1 人、在健全质量管理体系方面存在不足。 机构与人员
				技术、生产、质量管理部门负责人自 2019 年后未再接受过新的培训，未及时学习和掌握新发布的《医疗器械监督管理条例》等法规规章要求。 机构与人员
				查看《接地电阻、漏电流、电介质强度操作规范》，其中规定漏电流检测使用漏电流测试仪，但企业该漏电流测试仪已于 2016 年损坏，核查当日仍未修复或新购置。 设备
				现场查看有 3 份设计更改记录不完整。医用电子直线加速器“手控盒外壳”因内部凹槽空间不够，组装后会出现卡顿等问题启动过两次设计变更，存在记录填写不完整（部分项目缺失、审批人未签字），记录中注明了经装配验证，但未能提供变更验证报告；医用电子直线加速器“加速管防护铅 B”因原切分设计不合理启动了设计变更，记录中注明了经装配验证，但未能提供变更验证报告。企业执行的 GB15213-1994 标准更新为 GB15213-2016，企业未针对设计变更的情况，对生产及检验的规程做相应 设计开发
				查看关键物料“球管、平板”某供应商评价记录，该供方的医疗器械经营资质证明文件已过期，但企业未重新对其相关资质进行收集和评价。 采购
				抽查企业两个型号产品最后一个批次的生产记录，记录中缺少部分主要部件的序列号或者编号，如旋转机架、调制器、治疗头等。 生产管理
				企业未按产品技术要求更新出厂检验规程，现行检验规程不能覆盖产品技术要求的部分性能项目且缺少合理说明。抽查发现医用电子直线加速器的出厂检验规程和报告缺少产品技术要求中部分性能指标。 质量控制

四川鸿政博恩口腔科技有限公司	牙科种植体及附件	第三类	四川	管理者代表对于法规及质量管理体系熟悉程度有待进一步加强。企业洁净车间负责人员不熟悉洁净车间内洁具使用用途；企业空调系统、制水系统负责人员不熟悉相关设备维护保养要求；企业成品库管理人员不熟悉库房温湿度控制基本要求。	机构与人员
				洁净生产区入口处未设置有效防虫、防鼠设施。	厂房与设施
				原材料库待检验金属棒料直接放置于地面。企业仓储区未设置产品退货或者召回存放区域；喷砂间存放与生产无关的物品，合格原材料暂存区存放白刚玉砂废料。	厂房与设施
				洁净区域内的洗衣间与二更无气闸缓冲。	厂房与设施
				无菌检验间与气闸间的门、阳性对照间与气闸间的门未向洁净度高的方向开启。洁净区手消间下水地漏与外部排水系统的连接方式不能有效防止微生物的侵入，存在积存污水情况	厂房与设施
				生产设备手动压力机、超净工作台、手消毒机均未设置状态标识，某线切割机床状态标识显示维修，但现场检查时该设备正在正常使用中。现场检查时未能提供紫外线灯管使用时长记录；滚动式超声波清洗机设备日常点检表显示日常点检项目为“空气压力”、“清洗液位”、“电压”、“清洗剂无乳化”，但在相关操作规程中未明确规定点检要求及项目。	设备
				洁净区部分压差计已过校准期限或压差计不归零。	设备
				检查现场发现两份牙科种植体及附件检验指导书 1.0 版、1.5 版均显示为有效状态。	文件管理
				滚动式超声波清洗机设备使用记录，3月 17、18 日存在漏记情况。浮游菌监测记录表、风速风量与换气记录表更改未签注姓名、原有信息不可辨识	文件管理
				产品在申报注册过程中，将产品涉及的规格型号以及产品组成中的中央螺丝删除，但未进行设计开发变更识别，也未开展相关评审。	设计开发
				企业生产区喷砂间存放的白刚玉砂、洁净区清洗间的覆盖螺丝无状态标识	生产管理
				企业产品“酸蚀”为委外环节，企业未建立相关产品转运、防护相关规定	生产管理
				企业使用自制基台用于对牙科种植体的“实配”检验项目检测，未对自制基台的校准作出规定。	质量控制
				环境监测操作人员、复核人员未按照洁净度及人员质检测试操作规程执行	质量控制

青海创铭医疗器械有限公司	酵母重组胶原蛋白凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液	第二类	青海	企业留样观察记录未体现按文件要求对留样产品观察包装完整性的内容。	质量控制
				企业未能提供某批产品返工记录。	不合格品控制
				企业未能提供完整受控的客户投诉记录。	不良事件监测、分析与改进
				企业未能提供数据分析记录。	不良事件监测、分析与改进
				《车间服装清洗规程》规定车间服装编号管理，现场部分洁净服和鞋无编号。	机构与人员
				洁净间内配制室 1 内放置蒸汽发生器；洁净车间内称量间相对于其他区域未保持负压；罐装间与普通生产区有传送带开口，非生产阶段不能密闭；女二更洗手处用水点盲端过长，存在污染风险。	厂房与设施
				原料库贮存条件拥挤，甘油等部分原料存放在另一栋楼的包材库标识原料暂存区内。	厂房与设施
				二楼洁净车间在进入男一更和女二更时分别同时进入两人和三人，该公司的“洁净区工作人员数量对洁净区环境影响再确认报告”中明确男一更和女一更允许最大上限为 1 人。	厂房与设施
				查看 2022 年度纯化水系统定期维护保养记录只记录了清洗时间，缺少清洗消毒等具体内容。	设备
				2023 年 3 月 20 日该企业空调净化系统处于开启状态，查看空调组运行记录中未记录当天运行时间。设备使用记录记录不及时、不准确，如配置间内某设备使用记录与清洁记录的记录时间不能对应。	文件管理
				部分产品设计开发验证未包含全部型号规格，如酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料产品有 1g 至 80g 等 14 个型号规格，企业未对 10g 以上规格的给药器型号进行验证。	设计开发
				查看企业文件变更申请单，由检验员提出变更、经质量经理批准即生效，但未详细记录修改内容的前后变化，未能给出修改原因，变更未经风险分析且未进行变更评审。	设计开发
				重组胶原蛋白质量标准及检验规程中鉴别项未包含理论序列及红外图谱标准；物料名称使用不一致，如采购订单物料名称为 A，采购合同、质量协议及技术文件物料名称为 B。某原材料采购合同甲乙双方均未签署日期。	采购
				生产车间物料暂存区存放初包装软管，没有记录数量、名称、保存时间。	生产管理

				企业出厂检验不包含“黏度”检测项目，注册检验合格后，至今未进行该项目检测。	质量控制
天津索玛科技有限公司	外周球囊扩张导管	第三类	天津	检验人员履职能力不足：企业仅配备两名专职检验人员，其中一名为新转岗人员，该人员仅有原材料和过程检验培训记录，未有成品检验培训记录；未按规定建立金黄色葡萄球菌、鲎试剂等检验用试剂和菌种的购进、领用及销毁等记录；未按规定对外周球囊扩张导管进行留样，未对一次性动脉血管鞘组进行留样观察。不符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（以下简称《规范》及无菌附录）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，具有相关的理论知识和实际操作	机构与人员
				企业未与外鞘管、注射器、破皮刀等主要原材料供应商签订质量协议，明确双方承担的质量责任。不符合《规范》及无菌附录中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的要求。	采购
				企业制定的《外周球囊扩张导管生产作业指导书》中标注的各工序操作规程文件编号与实际文件编号不符，与《工艺流程卡》中登记的文件编号也不完全一致；未查见球囊拉伸工序的工艺参数卡；亲水涂层、远端/近端焊接等关键工序的工艺验证报告中原始数据记录不全，不符合《规范》及无菌附录中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	生产管理
				现场抽查某批次的外周球囊扩张导管批生产记录，无法满足可追溯的要求；远端/近端焊接、球囊拆装等工序的过程检验签字人员与工艺流程卡记录人员不一致；相关原材料（配件）的清洗及干燥记录未见原材料批号；近端焊接工艺流程卡登记的操作时间早于该工序领用的外管亲水涂层操作时间，不符合《规范》及无菌附录中每批产品均应当有生产记录，并满足	生产管理
				现场查见洁净区挤塑间内的货架上堆放有大量内鞘管半成品，无任何标签标识，无法确定生产时间、数量及检验状态。不符合《规范》及无菌附录中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的要求。	生产管理

				企业制定的《外周球囊扩张导管成品检验作业指导书》未覆盖产品技术要求中导管座圆锥接头、水合性判定、射线可探测性等项目；《无菌检验操作规程》中规定的产品出厂检验选择生物指示剂培养作为产品无菌检测的依据，与产品技术要求规定的检验方法不一致，不符合《规范》及无菌附录中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	质量控制
深圳安特医疗股份有限公司	牙种植体系统	第三类	广东	检查发现企业在厂区6楼存放牙种植体系统产品外包装盒、标签、成品，其他产品过期留样、退回产品及生产废料等物品，并存有其关联公司齿科相关产品包装盒、标签、基台成品等物品，以及其他闲置生产设备及杂物，未配备温湿度控制、防鼠等相关设施设备，无产品及物料流向记录，未进行仓库分区管理，该区域未纳入企业质量管理体系仓库管理，不符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（以下简称《规范》及植入附录）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进行合理设计、布局和使用的主要	厂房与设施
				企业委托其关联公司对牙种植体系统产品进行金属材质物料采购以及机加工，但未能提供双方关于机加工工序外协加工质量保证协议，不符合《规范》及植入附录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的要求。	采购
				抽查企业《酸蚀工艺确认报告》，该文件内容实际为水浴锅设备确认，企业未能提供酸蚀工艺验证记录，不符合《规范》及植入附录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的要求。	生产管理
				抽查某批次牙种植体系统产品批生产记录，显示喷砂及酸蚀工序实际操作人与生产记录中签名人不一致，且企业存在与其关联公司共用员工情况，不符合《规范》及植入附录在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录的要求。	生产管理

				企业委托某公司对牙种植体系统产品进行辐照灭菌。查该企业某批次产品批生产记录，其中收录的《辐照证明书》显示辐照灭菌检验日期早于辐照结束日期，企业未对灭菌过程的放行标准作出规定，未识别该风险，企业无菌检验合格后将该批次产品放行并销售，不符合《规范》及植入附录应当规定产品放行程序、条件和放行批	质量控制
北京市大唐鼎视眼睛护理产品有限公司	软性亲水接触镜	第三类	北京	该企业作为注册人于2019年12月委托湖南省某企业生产软性亲水接触镜，于2020年12月注销本企业医疗器械生产许可证，2022年9月向北京市药品监督管理局提交了停产申请，并解除委托生产。飞行检查时，企业处于停产状态，主要管理人员已不在企业任职，企业管理者代表不能履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任，不符合《医疗器械生产质量管理规范》管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系的要求。	机构与人员
天津市托福医用原子能科技有限公司	辐照生物敷料	第三类	天津	企业对管理者代表、生产部负责人、技术质量部负责人开展了法规相关培训，但相关人员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的能力不够。	机构与人员
				过程检验记录中标示的灭菌、贴签工序检验时间早于工序操作时间，不满足记录可追溯要求。	文件管理
				猪皮的采购记录显示，企业对猪的品种、用皮部位、尺寸进行检验，并查看检疫证明，生产工艺中采用了75%乙醇浸泡至少2小时的方式进行病毒灭活，但未见灭活工艺的验证报告。	采购
				(1) 某批记录显示的定尺配药、封装、辐照灭菌工序的生产数量、产品尺寸登记表中登记的生产数量和灭菌明细表中产品数量均不一致；(2) 留样区内某批辐照生物敷料产品与该批的生产记录不能相对应。该企业现有生产记录不满足可追溯要求。	生产管理
				(1) 辐照灭菌确认报告中未见辐照证明书和最高剂量确认记录等文件；(2) 灭菌确认报告的灭菌剂量范围、辐照生物敷料生产工艺规程规定的灭菌剂量范围和批生产记录中辐照证明书要求的灭菌剂量范围均不一致。	生产管理
				某批辐照生物敷料产品留样的外包装更正胶贴纸脱落，标签标示的贮存温度错误，未观察记录上述情况并评估	质量控制

上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	第三类	上海	2022 年签订的雷帕霉素采购合同中采购物资质量标准未使用新版标准，原料入厂检验按照新版进行，符合新版质量标准要求；某编码物料在企业合格供方清单（2022 年）与采购物资清单中的物料名称不一致，两者实际为同	文件管理
				设备使用记录使用的设备名称不规范，MPTCLG 涂层牢固度测试仪设备的使用记录设备名称为涂层附着力测试设备。	文件管理
				药物喷涂车间的溶液配制间内纯化水及注射用水用水点连接管长度过长。	设备
				企业 2020 年收到的某不良事件未按规定启动 CAPA。	不良事件监测、分析与改进
江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	第二类	江苏	质量管理部门负责人对医疗器械法律法规不熟悉。	机构与人员
				原材料库未按程序规定对原材料进行分区存放。	厂房与设施
				洁净区中间品室的中间品遮挡住回风口。	厂房与设施
				设备间手动压力机机械工作平台上有锈斑等，未按程序要求进行清洁保养	设备
				检查当日现场查看用于万级的空气净化系统中效压差表显示为 85Pa，运行记录表记录值为 150Pa。	文件管理
				《采购合同》未明确采购产品的验收准则。	采购
				企业规定粗洗、精洗为特殊过程，未提供对清洗液的温度进行再确认记录	生产管理
				电子分析天平不能提供有效的校准记录或报告，未按规定要求进行校准或鉴定。	质量控制
				企业程序文件规定由生产部负责报废销毁产品，检查发现部分留样品和半成品由质量部人员进行销毁。	不合格品控制
苏州市康力骨科器械有限公司	金属固定钉、金属直型接骨板	第三类	苏州	企业提供的《医疗器械不良事件年度汇总报告表》记录不全。	不良事件监测、分析与改进
				企业未围绕企业负责人是产品质量主要责任人的要求制定相应的培训计划。	机构与人员
				洁净区初包装间相对湿度与规定相对湿度不符。	厂房与设施
				洁净区洗衣间洗衣机后方地面有昆虫尸体。	厂房与设施
				洁净包装车间温湿度记录有涂改痕迹，未见原有信息。	文件管理
				A 类采购物资分类表未包括钛板的规格型号。	采购
				不能提供金属固定钉车加工工序的软件调用记录。	生产管理
				金属直型接骨板表面缺陷检验记录为全检合格，但检验报告中记录为“通过验证”，两者描述不一致。	质量控制

				部分返工通知单有检验员确认签字，但未见批准人确认签字。	不合格品控制
江苏视准医疗器械有限公司	软性亲水接触镜	第三类	江苏	对中间品存放监控检查不到位，如：在生产车间中间品周转暂存盒，标签与实际装量不一致，未检查准确；半成品库房外包装盒上自粘标签易落，不便于监控；过期色粉仍在原材料库存放，未做报废处理。	厂房与设施
				部分设备无验证关键参数或关键参数验证不充分，如：射出机未对保压和温度的高低值进行验证；水化条件一览表规定了水化温度，水化间，查水化确认报告，当温度达规定温度时验证时长未达到规定要求；某机台未按规定再验证周期和时间。	设备
				制水系统 RO 膜清洗液配置储存箱底部有团状污染物，未及时清洁。	设备
				未按相关 SOP 要求规范填写记录，如：企业净化车间内产品开发部配制岗位培训记录中，员工“实地在线操作”考核项目无审定主管签字和审定日期记录；A 类供货商年度考核记录未标明考核时间。	文件管理
				查灭菌确认报告有灭菌标准时间 F0 要求，但灭菌参数表没有载明灭菌标准时间 F0 的要求。	设计开发
				软性亲水接触镜设计开发资料中验证输出的两个特殊工序，水化工序和灭菌的参数与现场查见相关 SOP 和生产记录不一致，企业开展了工艺参数调整的工艺验证，但未开展设计开发变更识别、评审并保存记录。	设计开发
				《原材料 A 原料进料检验作业指导书》要求查看原材料 A 的厂商出厂检验报告判定产品效期，查企业原材料 A 所附厂商出厂检验报告中无产品有效期记录，企业实际按照该原材料说明书要求判定有效期。	采购
				该产品有销售商贴牌订单式生产，标签标识制作包括标签设计、销售商定制信息、UDI 码、生产批号制定等，现场未见标签制作工序相关控制程序、台账记录。	生产管理
				查企业《生产管理作业指导书》，规定铝箔领料进洁净车间后存放于线边仓，企业对该储存效期进行了验证，但未规定超出储存时间后退料再次领用，再次累计储存时间有何要求。	生产管理
				检查发现在十万级洁净区供裸手接触产品的操作人员使用的消毒剂未按企业制度每月定期更换。	机构与人员

盐城市滋润 医用器材厂	一次性 使用麻 醉用针	第三类	江苏	成品库一次性使用麻醉用针货位卡记录该批号入库时间与实际时间不一致。原材料库合格品货架上放置有报废的压差计、不合格品区放有杂物。	厂房与设施
				封尖车间用于生产的砂轮机状态标识与实际不一致，标识为运行状态，实际处于停机状态。	设备
				巡查人员未在注塑机的维护保养记录上签字确认。企业《记录控制程序》规定，记录更改时，由更改人签名及标注日期，检查发现《进货检验报告》中酸碱度检测项的数字有涂改，未见更改人签名、标注更改日期。	文件管理
				企业提供《灭菌过程 and 无菌屏障系统的确认控制程序》，未明确 EO 灭菌参数和无菌保证水平（SAL）。	设计开发
				企业提供与供应商签订采购合同中未明确采购针管的验收准则。	采购
				《生产现场清场管理规定》未明确每次生产后进行清场。现场发现未在生产状态的精洗间存放装有针管的 3 个塑料箱，清场不彻底。	生产管理
				企业未能提供电子天平贮存期间防护要求的规定。	质量控制
				销售记录未记录产品的有效期。	销售和售后服务
				企业未按照《数据分析控制程序》要求对过程和产品的特性及趋势的监测数据进行分析，未提供不良事件汇总分析相关记录。	不良事件监测、分析与改进
				某专职检验员培训记录和考核记录不全。	机构与人员
				生产许可证上的企业负责人并非实际的企业负责人，相关文件质量方针、目标制定程序的批准人员混乱。	机构与人员
				企业负责人、管理者代表和技术负责人对现行法规不够熟悉。	机构与人员
				企业原材料库旁边正在扩建装修一个库房，与原材料库已打通，无任何物理隔断，施工现场扬尘，施工电器设备使用和施工人员吸烟等极易引发火灾事故。原材料库存放的货物上有灰尘。库房未按封闭管理的要求实施管控。原材料库存放的内包材纸塑袋和塑料袋均为单层包装。	厂房与设施
				现行的文件有 4 种版本。制定的质量目标无具体指标，不可测量，不可评估。未见《质量手册》由 A/0 版修订为 A/1 版的情况说明和换版的评审记录。体系文件和生产现场实际多处不符，导致体系无法正常有效运行。	文件管理

河南省中健医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用防护口罩、一次性医用口罩	第二类	河南	当前版本《质量手册》生效日期为2021年10月28日，批准页、总要求等处引用的《医疗器械监督管理条例》国务院令第650号，未及时更新为最新版本。	文件管理
				《质量记录控制程序》未规定记录的编号规则。	文件管理
				企业在一台平面口罩机的压片和耳带机工序之间私自外挂了1台彩色喷印机，用于为客户生产喷印定制 logo 或图案。该工序未经注册或变更，设备喷墨油印也未进行验证或确认。	生产管理
				2020 年省级抽验的 5 批不合格产品的批生产记录（指令单）均缺少产品灭菌记录，无法追溯产品灭菌情况	生产管理
				口罩生产车间现场堆放有大量无生产批号、无检验状态标识的中间品。	生产管理
				企业未按清场规定进行清场，生产车间部分设备上留存有熔喷布、无纺布、鼻夹等原材料。	生产管理
				企业某日生产的医用防护口罩的批号规则与《批号管理规定》规定不一致	生产管理
				现场发现在用的气相色谱仪未见校准证书和验证记录。	质量控制
				现场留样量不符合留样制度的规定，现场未找到本次检查所涉及的医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩产品留样及相应的观察记录。	质量控制
				企业不能提供本次检查涉及的外科防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩部分批号的相关的销售记录。	销售和售后服务
重庆航天火箭电子技术有限公司	特定电磁波治疗器	第二类	重庆	企业一楼成品库房无挡鼠板防止动物进入的措施。半成品暂存区放置有控制板组合件，半成品敞口存放未做防尘防护。	厂房与设施
				企业生产车间电器安全检验（过程检验）工位设置在产品装配流水线上，未有效隔离。	厂房与设施
				返工维修车间发放的《返工作业指导书》，缺少文件编号、批准发放时间和受控状态。售后维修组正在使用的顾客财产登记表、返修机检验记录、原料库物料记录卡无文件编号。	文件管理
				企业与主要原材料供方签订的《产品采购协议书》中未规定某原材料的波长范围项目。	采购
				企业未对部分严重不良事件报告进行数据分析。	不良事件监测、分析与改进
				十万级洁净的洁具清洗间内两个地漏，排水未安装易于清洁且带有空气阻断的装置。	厂房与设施

甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	第三类	甘肃	印刷作业指导书规定移印机工作压力应在 0.4-0.6MPa, 现场检查发现某移印机工作压力为 0.7MPa, 半模注液机清洗记录未记录使用的清洗液品种及空气净化系统年度确认内容未包含停机后再次开启使用的情况。	设备
				净化车间洁具清洗间纯化水用水点管路设置不合理, 使用过长的软管连接, 存在污染风险。	设备
				车削参数设置汇总文件中规定设置参数未明确允差范围, 与企业实际操作不一致, 该文件未及时进行修订。	文件管理
				企业未明确不同级别物料供应商的管理要求。	采购
				企业对某一关键物料的质量控制主要依靠生产企业的检验报告, 但企业在质量标准及采购要求中未明确对生产商的要求。	采购
				车削工序首检记录未记录车削设备编号及确认设定参数。	生产管理
				企业明确了成品不合格的处置方式为报废, 不能返工, 但是未能建立相关处置制度。	不合格品控制
				企业未依据不良事件管理制度的规定进行不良事件监测的评价汇总报告。	不良事件监测、分析与改进
				企业对国家监督抽检某一指标不合格情况进行了 CAPA 调查与分析, 未能制定有效的预防措施。	不良事件监测、分析与改进
大连爱丽思生活用品有限公司	医用外科口罩	第二类	辽宁	企业生产第一车间的人流通道一更与二更间未安装压差表。	厂房与设施
				企业制水系统紫外灯消毒处的管道过低, 停产时, 管道的纯化水不能排净。	设备
				《成品质量检验规范》未及时进行修订, 如该文件中规定的无菌试验项目采用《中国药典》2015 版四部的规定。	文件管理
				设计开发输入清单、批准人未签章或签字。	文件管理
				存放在实验室冰箱里的人工合成血液已失效, 未做清理。	质量控制
				现场发现企业实验室贮存培养基的药品阴凉柜自带的温湿度仪未做检定。	质量控制
				企业实验室纯化水取样点未按每月取样一次进行取样检测; 实验室存放试剂未按标签要求阴凉贮存条件进行贮存。	质量控制
				企业建立了不合格品控制程序, 但未规定不合格控制部门的人员职责和权限。	不合格品控制

吉林瑞尔康光学科技有限公司	软性亲水接触镜	第三类	吉林	企业未对计时器、恒温箱和搅拌器的计时精度进行校准；聚合单体混合物配制室仅配备精度为 0.01g 的天平，不能满足某物料的称量要求。	设备
				无菌、微生物限度和阳性对照检测用洁净室共用一套空气净化系统，但未对阳性对照室空气直排效果进行确认。	设备
				聚合单体混合物配制室温湿度记录存在随意涂改情况，未按记录更改规定执行；灭菌过程确认报告中无空载热分布测试相关数据的原始记录。	文件管理
				企业部分产品在变更设计输出前申请注册变更，部分产品在变更生产转换前申请，程序文件中未明确设计变更时申请注册变更的具体阶段。	设计开发
				灌装岗位操作及清场标准作业指导未根据隐形眼镜灌装工序验证报告输出的灌装量设置参数。当萃取溶剂、保存液称量精度等要求变更时，未对相应的产品检验规范变更进行评审。	设计开发
				企业未按照变更控制程序对全模压工序固化时间变更进行变更评审。	设计开发
				软性亲水接触镜某批生产记录未记录固色使用设备信息、水化工序所用浸泡液信息。	生产管理
				企业未对配料称量中产生粉尘的厂房设备安装相应的防护装置。	生产管理
				镜片萃取标准作业指导中未明确甲醇的萃取要求；无菌性能项目生物指示剂检验记录中对生物指示剂孢子量要求与无菌过程确认报告的要求不一致。	质量控制
				企业留样管理办法中规定了对灭菌批的留样要求，但留样台帐中未记录灭菌批号。	质量控制
上海科新生	抗环瓜氨酸肽（CCP）、抗体			企业阳性对照间的一更内仅有一个洗手池，无干手设备，在二更内亦无干手设备，与企业洁净车间管理规程不	机构与人员
				原料和成品仓储区未明确具体的温湿度要求。	厂房与设施
				洁净区内有一台划膜喷金机停用后没有停用标识。	设备
				现场检查发现洁净区内部分功能间之间未安装压差监视装置，仅洁净区走廊有温湿度记录，有一台温湿度记录仪校验日期过期，十万级洁净车间和万级阳性间的两个空调压力表没有校	设备
				洁净区内纯水机停止使用后水箱和管道仍然留存水，无法排干；金标配液间超纯水系统旁的工艺用水贮存桶内留存 1/3 的水，未明确水质保证措施，且现场没有定期清洗和消毒的记	设备

物技术股份 有限公司	剂盒 检测试 剂盒 (胶体 金法)	第二类	上海	《不合格品处理申请/操作记录》中物料 A 未记录编号；企业无法提供对应的不合格品区出入库台账记录；企业提供的交由第三方进行危险废物处理的《危险废物转移联单》上未记录处置物品的品名和批号，仅描述“专项处置试剂”。	文件管理
				未提供条型产品的封口性能验证报告	设计开发
				封口工序生产记录未记录封口速度和封口宽度参数。	生产管理
				某两批最低检出量测定参考品的浓度与技术要求中的描述不一致；现保存条件为-20℃，与技术要求中的描述“-80℃”不一致。	质量控制
				2020 年至今不良事件系统中的不良事件（其中 1 例报告为严重不良事件），至检查时仍未在不良事件系统中报告评价情况。	不良事件监测、分析与改进
海昌隐形眼镜有限公司	软性亲水接触镜	第三类	江苏	产品留样库、半成品库中记录产品生产批次、规格等追溯信息为双面胶，现场发现多次覆盖、脱落等情况，易混淆，不便于检查和监控。	厂房与设施
				企业原二级反渗透预处理净水车间流量计及观察窗有水垢。	厂房与设施
				(1) 企业没有建立设备验证台账，设备验证周期和验证时间无法追溯； (2) 部分设备没有验证关键参数，如：没有对烘箱的关键参数氮气流量和压模机的关键参数焊接压力进行验证。	设备
				现场查见某批次隐形眼镜干片批检验记录，对注塑生产的上、下模曲率半径、中心厚度、表面质量、直径进行首检、过程检、末检、批检验记录上未明确各检测项的可接受范围，检验操作人员现场未找到相关 SOP。	设备
				标准盐溶液为产品组成部分，企业根据 GB/T 11417.4-2012《眼科光学 接触镜第 4 部分试验用标准盐溶液》4.2 配方自行制定配方，在设计转换活动中，未输出相应评审记录，未在生产工艺流程图中明确该工序，溶液配制处方（定容法）未量化加入注射用水体积，其配制设备、工艺未保留验证记录。	设计开发
				查产品某批号的批生产记录，平均微生物负载量较高，企业没有开展相应风险分析，也没有采取相应的纠正措施。	设计开发
				抽查软性亲水接触镜设计开发资料，其输出内包装 PP 盒/塑料杯供应商为 A 公司，产品上市后使用了另一家公司生产的 PP 杯，未对该设计开发变更进行识别、评审并保持记录。	设计开发

				对特殊过程（湿热灭菌）的再确认记录未结合要求科学开展。抽查某灭菌釜 2022 年初开展的性能再确认报告，其满载试验中填充的多个模拟镜片微生物限度检测值低于产品正常生产时灭菌前的微生物负载，且数值远低于企业规定的产品灭菌前微生物负载可接受水平，模拟微生物负载量无	生产管理
				抽查软性亲水接触镜某批次生产记录及相关验证记录，部分数据收集不完整记录不规范，如：（1）抽查《灭菌器生物效能测试表》，培养时间规定为 24 小时和 48 小时，培养开始为 17 点，未记录培养结束时间；（2）干片裁切作业记录，复核人和主复核	生产管理
				新净水车间总回水点在线监测数值为 0.59S/m，与现场实测数值 0.71S/m 不符。	质量控制
飞利浦医疗（苏州）有限公司	X 射线计算机体层摄影设备	第三类	苏州	企业提供的受控文件《良好书写习惯程序》5.8.9 中规定“根据 5.2.6 填写修正信息。”经查，该文件无“5.2.6”条款。	文件管理
				在企业“IC 高压发生器生产车间”待检区发现一台半成品上放置了一张手写的 A4 纸张。记录内容无品名规格型号等信息，内容不够完整且易丢失	文件管理
				企业对某型号 X 射线计算机体层摄影设备的产品设计和开发更改的评审和确认不充分。如软件型号发生变更，软件相关技术资料中未查见变更后的软件型号；产品包含多个扫描层数，说明书、产品配置表等相关技术资料中未对扫描层数进行区分和明确。	设计开发
苏州维伟思医疗科技有限公司	半自动体外除颤器	第三类	苏州	企业编写的《设备点检记录表》，表单上明确点检周期为每半个月点检一次。查看生产车间高低温试验箱的可程式恒温恒湿试验箱设备点检记录，两次点检时间间隔超过半个月，未按记录表点检周期要求进行点检。	文件管理
				抽查产品半自动体外除颤器设计开发验证记录，存在以下问题：①由供方提供的电极片寿命测试报告只显示测试时长，未明确测试的具体起止时间；②企业对电极片的周期性检验报告中未包括交流大信号、交流小信号、除颤恢复等要求。③产品说明书增加网络安全的相关内容，未查见蓝牙、4G 等网络安全功能的验证报告。	设计开发
				企业与供应商签署的《品质保证协议》，甲方未签署确认日期，《供货合作协议》甲方、乙方未签署确认日期。	采购

安徽省小山卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	第二类	安徽	某批次半成品老化时间为 8 小时，老化设备使用记录时间为某日 18:00 到当日 2:00。	生产管理
				ESD 控制管理规范未规定需要静电防护的物料、半成品清单。	生产管理
				产品寿命长于电池、电极片寿命，企业售后服务程序文件未明确电极片、电池寿命到期后进行更换的售后措施。	销售和售后服务
				数据统计分析控制程序未将不良事件纳入需要收集分析的数据。	不良事件监测、分析与改进
				生产环境杂乱，原材料、中间品堆放在生产车间。	厂房与设施
				生产环境仅仅开展静态检测，未开展动态监测，不能保证符合企业控制的十万级标准。	厂房与设施
				工艺用水设备工艺用水排放口，总回水取样点，水阀接口过长，“盲管”易造成水系统污染。	设备
				空气净化系统未在一定周期后进行再确认。停机后再次开启空气净化系统，自净时间、和运行达到规定的洁净度级别要求的参数未开展验证。	设备
				抽查《抽样规程》中规定成品可在包装工序直接取样，与实际操作不符。实际抽样时，在灭菌解析完成后从解析间抽取。《微生物限度检查标准操作规程》等程序文件中未更新 2020 版药典，但操作中按新版进行。	文件管理
				抽查熔喷布和透析用纸塑袋质量保证协议，协议中未包含适用标准和具体要求。	采购
				对耳带焊接关键工序的电焊、固化、边熔等参数的验证及内包装热合中的速度、温度等参数的验证，验证方案设置不合理且效果评价缺乏标准和数据；灭菌参数验证数据记录不全。	生产管理
				无菌生产未对环境进行监测，并保存记录。	生产管理
				生产记录中未包含环氧乙烷灭菌之前，产品处理过程的要求和参数记录、处理时间等。	生产管理
				查某批一次性使用医用口罩无菌检查检验原始记录及抽样规程，未明确无菌检验样品来源为 3 个以上单包装，不符合 GB/T 14233.2-2005 中对抽样量最少 3 个单位供品的要求。	质量控制
				检验室内的冰箱温度记录未使用经校验的温度计。某环氧乙烷灭菌器的温湿度传感器未定期校验。	质量控制
				成品检验中颗粒过滤效率、呼吸阻力项目未记录检测原始数据。	质量控制

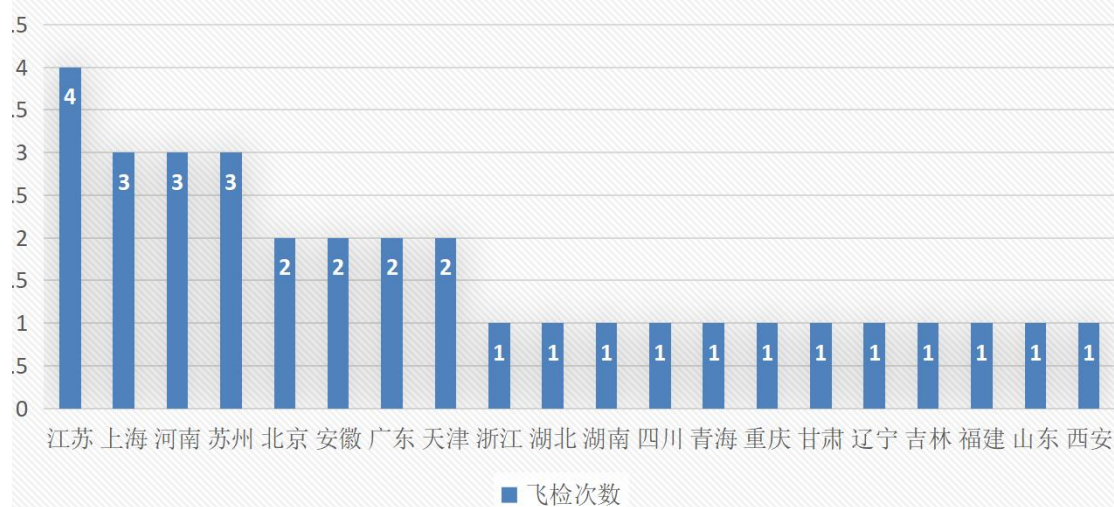
				企业未将收集来的客户满意度调查结果、不良反应监测系统报告等数据进行收集、整理。	不良事件监测、分析与改进
福建优你康光学有限公司	软性亲水接触镜	第三类	福建	未查见无菌工作服管理规定。	机构与人员
				洁净车间人流物流存在交叉，部分物料由缓冲间经人流通道直接进入洁净生产车间。	厂房与设施
				现场查见洗衣间湿度超标。	厂房与设施
				未查见某检验批记录中部分检验设备的使用记录（如低温培养箱）。	设备
				设计变更缺少评审记录。	设计开发
				原材料库中部分初包装用 PP 杯单层包装，包装袋裸露，直接与外界接触	采购
				未提供托盘的清洗验证资料。	生产管理
				顾客反馈信息控制程序中规定的关于产品质量投诉的响应时间与投诉控制程序中规定的不一致。	销售和售后服务
山东思诺医疗器械有限公司	医用防护口罩	第二类	山东	企业召回的产品随意堆放，未放置在成品仓库。	厂房与设施
				企业洁净生产车间的一更与二更之间，物流通道，洁净车间与外包装间未安装压差表。	厂房与设施
				企业洁净生产车间安全门无安全通道标识。	厂房与设施
				企业相关生产线已停产，但制水系统的纯化水贮罐及相应管道残留纯化水，未定期进行维护。	设备
				企业灭菌用的环氧乙烷随意存放在环氧乙烷灭菌间的解析区，存在安全隐患。	生产管理
				企业制水系统的电导率仪无检定标识	质量控制
新乡市畅达医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	第二类	河南	原材料库的物料未按照划分的区域存放，有 70 多卷不同规格的验证合格的无纺布存放在不合格品区和待验区。包材库存放的一次性手术衣内包材纸塑袋外包装手写标有规格、数量，无生产企业名称、批号等信息，无货	厂房与设施
				生产车间的 1 台滚动封口机无状态标识。	设备
				生产车间的生产指令单未按《质量记录一览表》的要求对记录进行编号。精密仪器间在用的《纯化水检验操作规程》未按《受控文件清单》要求对技术文件进行编号，该规程依据的检验标准为《中国药典》2015 版二部，未更新至最新版本。	文件管理
				一次性使用手术衣裁剪工序设置在二楼净化车间（1），裁剪好的半成品未经有效防护从一般区楼道转运至三楼净化车间（2），再流转至缝纫等工序。	生产管理
				企业制定了初始污染菌和微粒污染控制程序、纯化水控制程序等，现场未见相关检测记录的汇总分析。	质量控制

西安辰方思 创科技有限公司	长时间 动态心 电记录 分析系 统	第二类	西安	企业管理者代表未按照公司产品实际情况在质量管理体系中识别出《医疗器械质量管理规范附录独立软件》有关要求并完善质量管理体系，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客	机构与人员
				现场询问企业检验员有关耐压测试及漏电流测试内容，其无法完整准确回答，不符合《规范》中从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	机构与人员
				（一）企业于2021年3月19日将长时间动态心电记录分析系统KF-2412P产品屏幕更换为彩色液晶屏、2019年10月10日将数据线接口由miniUSB改为Type-c，虽启动了设计开发变更控制程序，但未能识别可能带来的产品质量风险并进行充分验证，不符合《规范》中当选用的材料、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	设计开发
				企业现场无法提供并打开软件配置管理工具，无法提供软件更新控制文件及软件更新开发计划书、软件缺陷管理工具及其记录，仅提供《关于软件版本的说明》，不符合《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》中软件版本变更应当与软件更新情况相匹	设计开发
				抽查企业成品库合格品区货架上标示为“动态血压记录分析系统”，规格型号为“CF3001”，记录器序列号为“AXM090426”的产品，开机后显示版本号信息“发布：V6，完整：V6.8.25”，但该产品技术要求标示“2.2.3.1嵌入式软件（即记录器端软件）软件标识-软件版本：发布版本为V6.08”，二者不一致，不符合《规范》中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	生产管理

省份	飞检次数
(空白)	246
江苏	4
上海	3
河南	3
苏州	3
北京	2
安徽	2
广东	2
天津	2
浙江	1
湖北	1
湖南	1
四川	1
青海	1
重庆	1
甘肃	1
辽宁	1
吉林	1
福建	1
山东	1
西安	1

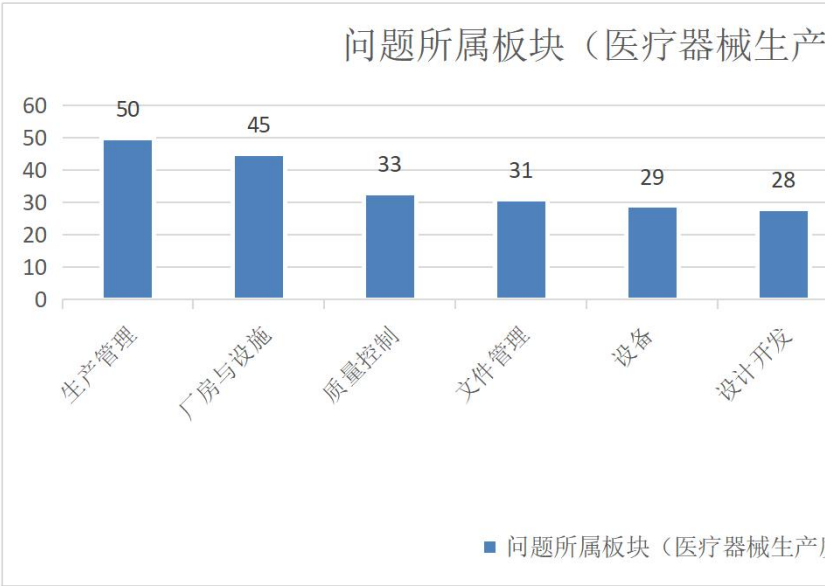


省份 (飞检次数)

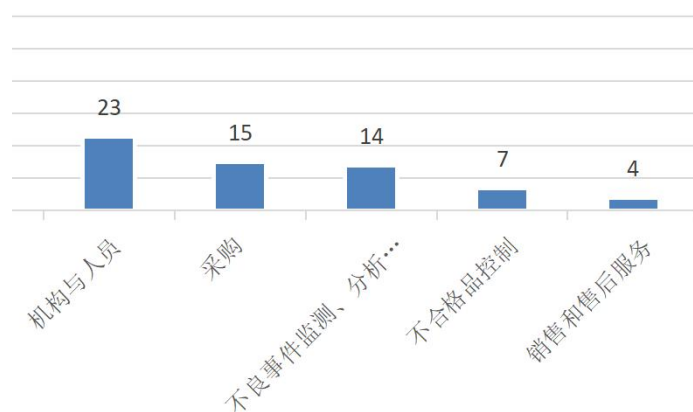


问题所属板块（医疗器械生产质量管理规范）（计数）

生产管理	50
厂房与设施	45
质量控制	33
文件管理	31
设备	29
设计开发	28
机构与人员	23
采购	15
不良事件处理	14
不合格品控制	7
销售和售后服务	4



质量管理规范) (计数)



质量管理规范) (计数)



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