2021 

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 1 | 北 京快舒 尔 医疗技 术有限公 司 | 无 针 注 射器 | 北京 | 检查发现一般不符合项 8 项。一、厂房与设施方面1.企业十万级洁净生产区配置三台空调机组分别用于注塑间、组装间和 剩余区域,现场检查期间三台空调机组存在不同时开启的情形， 且缓冲间和 中间品暂存间与组装间直接相通， 无警示和预防误通的措施， 企业未提供相 应的风险管理资料和处理措施； 十万级洁净生产区内见洁具清洗与存放、洗 衣与洁净服存放均在同一功能间， 无有效隔离措施， 且洁净服的传送与人流 共用通道。2.现场发现无针注射器退货产品存放在不合格品区， 但企业未制定退货 产品的管理文件， 也未及时对退货产品进行评审和处置。二、设备方面3.抽查《2020 年度洁净室有效性再验证资料》，企业将“风量测试和换 气次数计算”、“静压差”和“温湿度”作为运行确认资料， 而实际未进行运 行确认。4.企业提供主要生产设备注塑机的设备确认资料中未见相应的运行确 认和性能确认内容；注塑间内处于停用状态的注塑机无相应的状态标识。三、文件管理方面 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 5. 《设计更改通知单》未按记录控制程序规定进行审核和管理； 查企业 《空调净化系统使用维护保养操作规程》中规定与实际操作不一致； 抽查 2021 年 4 月纯化水日常检测记录， 其检测报告均仅有检验人和复核人签字 确认，无审核人和批准人签字确认。四、设计开发方面6.取药接口注射器作业指导书中规定的工艺参数与注塑过程验证报告 中结论不一致。五、生产管理方面7.原材料库房见： 某批号的聚碳酸酯实物与货位卡标识为不一致； 其中 一袋外包装破损， 企业单独存放， 但未做任何标识。8.现场见注塑机的漏斗中残留上一批次生产用粒料， 未按要求进行清 场。 |  |
| 2 | 北 京安和 加利尔科 技有限公 司 | 超 声 手 术 刀 系 统 | 北京 | 检查发现一般不符合项 9 项。一、厂房与设施方面 1.仓储区原材料、成品区间无明显分区标识。二、设备方面2.某台包胶注塑机现场操作设置温度范围为 145±10℃，与包胶验证报 告中确认的温度范围（ 140±10℃）不一致（设备实际显示温度为 145℃）。三、文件管理方面3.企业空调系统再确认及实际操作中初、中效过滤器为初始压差 2 倍时 进行更换， 但其《空调系统操作维护保养规程》规定为初始压差 1 倍时更换。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 4.现场发现两版《钳夹组件作业指导书》， 企业称其中一份已作废， 但无 作废文件标识。四、设计开发方面5.企业的“钳夹牙垫”由自制变更为外协生产， 且内外管原材料供应商 发生改变，但均未提供相应的评审记录。五、采购方面6. 《不合格品控制程序》规定让步接收时应提供合适理由， 但企业提供 的采购物料让步接收记录单中未明确相应的让步接收理由。六、生产管理方面7. 《初始污染菌检验规程》规定初始污染菌检验应计入洗脱校正因子， 但产品清洗验证报告中洗脱校正因子一栏空白。七、质量控制方面8.未能提供纯化水检测用R2A 标准对照培养基的配制记录。9.未按照《留样管理规程》提供产品留样观察记录。 |  |
| 3 | 上海凯乐 输液器厂 有限公司 | 一 次 性 使 用 无 菌 注 射 器 带针 | 上海 | 检查发现一般不符合项 10 项。一、 厂房与设施方面1.原辅材料库货位卡未记录物料出入库信息。2.万级洁净区阳性间与缓冲间的门向阳性间开启， 与向洁净度高的区域 开启的规定不符。二、 设备方面3.企业未提供注塑机和超声波清洗机的设备确认资料。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 4.物理实验室见多功能拉力测试仪检测日期可以任意调整； 设备的使用 记录未记录受试品的相关信息，不满足追溯需求。三、生产管理方面5.印刷车间在产外套的批生产记录流转单只记录了工序的日期， 未记录 工序操作的起止时间； 清场记录只有人员签名， 其余内容均为空白， 与企业 《清场管理制度》规定不一致。6.企业设置在二更的手消毒设备未见任何消毒液配置信息和更换记录 等标识， 现场无法获取消毒液的种类以及何时更换的等直观信息。7.注塑车间见在产的中长套批生产流转记录显示某非连续生产时段内 生产的产品均定为同一批， 与企业《批号管理制度》中规定同一批次需连续 生产的要求不一致， 且规定批号既可以是六位数又可以是八位数， 未具体明 确编写方法。四、质量控制方面8.企业未提供气相色谱仪软件的确认资料。9.注射针分离力的来料检验记录中评判合格与否的标准与《进货检验规 程》中规定不一致； 查看某日的注射针分离力的检验记录未记录物料的批号。10.留样室留样产品未按品种分区管理， 标识卡未记录剩余数量， 与留 样管理制度规定不符。现场未见留样台账。 |  |
| 4 | 上海微创 医疗器械 （集团 ） 有限公司 | 雷 素 钴 金脉霉 脱 合冠 帕 洗 基 | 上海 | 检查发现一般不符合项 5 项。一、设备方面1.净化空调定期维护保养规范中要求可视初效过滤器一个月更换， 不可 视初效过滤器根据压差大于 100pa 或者小于初始压差时更换， 现场查看企业 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 支 架 系 统 |  | 初效过滤器处未安装压差表， 且设备检修保养报告中， 初效过滤器均为每月 更换一次，与企业维护保养规范要求不一致。二、设计开发方面2.查看企业设计变更记录， 企业在保留原有工艺不变的情况下， 同时增 加从外部供应商采购组件， 但未对采购组件制成成品的部分性能要求进行评 价。三、采购方面3.灭菌车间灭菌过程使用了环氧乙烷灭菌化学指示卡， 加湿工序使用了 某品牌蒸馏水， 两物料的供应商未纳入合格供应商名录进行管理， 未确定控 制方式和程度。四、生产管理方面4.洁净区管理制度要求每班次（ 8 小时）对操作台面进行消毒。企业未 对每班次对操作台面进行消毒的效果进行验证。五、质量控制方面5.抗压强度测试方法中规定了检测过程中的压缩速度， 查抗压强度检测 记录，未记录上述实验设备参数。 |  |
| 5 | 山东吉威 医疗制 品 有限公司 | 药 物 涂 层 支 架 系统（雷 帕霉素） | 山东 | 检查发现一般不符合项 6 项。一、 文件管理方面1.现场查看企业电子文档系统， 发现系统中有两个版本号的《药物涂层 支架系统雷帕霉素的内控质量标准》文件，系统中均显示为有效状态。二、采购方面 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 2.企业在支架管材检验规程中增加性能试生产要求， 但是在文件中未明 确评价结果及处理方式。另查材料清单， 万级生产车间使用的丁腈手套被划 分为 C 类物料， 企业未能提供该物料的洁净生产环境证明， 未对该物料的初 始污染菌和微粒污染进行控制，也未对该物料进入洁净间进行净化处理。3.企业未对亲水涂层操作中使用的棉签材质作要求， 且未对棉签进行检 验或验证。三、生产管理方面4.查看企业药物涂层支架系统批生产记录， 在某支架外观检查记录中记 载结块已去除， 但未记录去除方法、所用设备等信息。四、质量控制方面5.未对测量半成品尺寸用的金相显微镜在实际生产中使用的检测长度 范围的准确度进行校准。6.药物涂层支架系统（雷帕霉素） 负压测漏仪测漏操作规程， 规定泄漏 率的性能要求为≤XXpsig per 15sec； 而生产批自检记录中产品泄漏率≤ XXpsi，与过程检验规程要求不一致。 |  |
| 6 | 武 汉迈瑞 科技有 限 公司 （原 名： 武汉 德 骼拜 尔 外科植入 | 髋 关 节 假体 | 湖北 | 检查发现一般不符合项 3 项。一、厂房与设施方面1.企业化学检验室旁边的临时库房堆放杂乱， 标识不清， 无货位卡， 且 无相应的管理规定。2.企业对压缩空气系统的验证报告中明确压缩空气质量符合露点温度- 20℃，在后续的常规监控中采用滤纸目测定性， 不能监控是否符合验证报告 的结果。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 物有 限公 司） |  |  | 二、不良事件监测、分析和改进方面3. 《取出金属外科植入物产品分析报告》中对取出物的硬度、显微组织 等项目做了检验， 但检验方式为查看原材料合格报告， 检验方式不合理。 |  |
| 7 | 大博医疗 科技股份 有 限公 司 （原名 ： 厦 门大博 颖精医疗 器械有 限 公司） | 髋 关 节 假体 | 福建 | 检查发现一般不符合项 4 项。一、厂房与设施方面1.企业 2020 年 9 月的压缩空气验证报告中 PQ 阶段测试了 9 月 8 日、 9 日、 10 日连续三天的浮游菌， 9 月 10 日判定符合要求， 与企业的浮游菌测 试规程中要求需要培养观察 2 天的规定不符合。二、设备方面2.关节恒温恒湿车间内真空泵上悬挂清理规范标明每周一次， 记录为空 白，未按照规定对生产设备进行定期清理。三、质量控制方面3.髋臼内衬孔加工工序的过程检验规程要求一定件数时， 每隔 5 件抽检 1 件，抽查某批次过程检验记录显示每隔 8 件抽检 1 件， 与过程检验规程不 符合。4.企业在非洁净区域设置除油清洗工序， 除油清洗操作规程要求使用纯 化水清洗，但未对该用水点水质进行日常监测。 |  |
| 8 | 河 南宇 宙 人工晶状 体研制有 限公司 | 一 件式 型 晶后 房人 工状体 | 河南 | 检查发现一般不符合项 10 项。一、厂房与设施方面1.洁净车间人流物流存在交叉（如晶托盒直接由物料暂存间， 经人流通 道进入清洗间等）。2.晶托盒清洗间地面存在大量水渍。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 二、 文件管理方面3. 《质量体系文件汇编》（版本 F）内共有 49 个程序文件，汇编内任一 文件修订时， 累计计算修订次数， 不便于识别文件修订状态。如根据汇编尾 页的修订记录，《最终检验和试验控制程序》只修改过两次， 但该程序表头显 示其版本为 F/17。三、设计开发方面 4.设计输出缺少评审记录。四、 采购方面5.原材料库中部分初包装袋包装破损， 初包装袋裸露， 直接与外界接触。 五、生产管理方面 6.半成品清洗后使用气枪吹干，而未提供对应气吹吹干的验证资料。7.企业规定应每日记录解析间环境温度， 而企业未提供解析间周六、周 日的温度监测记录。8.手消毒长期仅使用一种消毒剂（ 75%酒精）。 9.未提供所使用的抛光剂、清洗剂等不会对产品造成污染的验证资料。 六、 质量控制方面10.未提供 R2A 标准对照培养基（纯化水检测用）的配制记录。 |  |
| 9 | 深圳市金 瑞 凯利 生 物科技有 限公司 | 药 物 支 架系统 | 广东 | 检查发现一般不符合项 5 项。一、机构与人员方面1.生产部副经理现任职人员入职表上登记的工作经历与《生产管理部职 务说明书》规定不符，且企业未作出允许其任职的相关情况说明。二、厂房与设施方面 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 2.未对洁净车间内百级棚的人数上限开展验证。三、文件管理方面3.部分文件未纳入文件管理系统受控管理， 如针对不良事件监测评价的 《2020 年度药物支架系统风险分评价报告》等； 供应商名录更新后， 对新旧 名录没有标识。4. 《工艺用气输送管道系统确认报告》中《验证评审表》评审意见、评 审结论、评审部门及人员签名未填写。四、质量控制方面5.部分检验记录的内容填写不完整， 如药物支架系统某成品检验项目的 原始记录中缺少部分项目的具体计算过程及结果； 该批产品“支架安装工 序”过程巡检（工艺参数） 未按实际登记具体数值。 |  |
| 10 | 珠海艾格 医疗科技 开发有 限 公司 | 一 件 式 人 工 晶 状体 | 广东 | 检查发现不符合项 8 项，其中关键不符合 1 项，一般不符合项 7 项。 一、厂房与设施方面 1.成品库发现昆虫尸体，缺少防止昆虫或其他动物进入的有效措施。 2.现场发现有成品堆放于灭菌室。二、 设备方面3.用于原材料 PMMA 切割、制作晶坯的激光切割机放置在制水间。三、 文件管理方面 4.未按照其制订的《仓库管理》 要求为成品仓产品建立“产品存卡”，记录成品去向及结存情况。四、 生产管理方面 | 检查前 已停产 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 5.抽查 2021 年一件式人工晶体最近三批生产记录，无末道清洗记录； 查看某日环氧乙烷灭菌记录， 未提供该灭菌批次的解析记录； 一件式人工晶 体生产记录未按照其《成型铣操作规程》要求操作； 缺少晶体装坯上蜡、融 蜡温度、超声波清洗的频率和强度等工艺参数记录。五、质量控制方面6.查企业某批次检验记录， 后焦长度（ BFL ）检查记录表显示有 4 枚人 工晶状体成品的检测结果不符合《一次性人工晶状体》产品技术要求、《一次 性人工晶状体成品检验管理规程》、《5.5mmBFL 技术标准》规定， 但仍判定为 合格。7.企业未在《拉力测试仪操作规程》中规定人工晶体襻拉伸强度检测用 的拉伸计速度调节档位（ 0-10 ）与测试速度的对应关系。8.企业工艺用水监控记录中微生物限度检查记录取样时间为 5 月 12 日， 培养时间为 5 月 6 日，检验人签字及审核签字时间为 5 月 11 日；纯化水理 化性能检测记录单未记录电导率数值，但仍判定为合格。 |  |

