

2015-2016 飞检缺陷项汇总分析

2015-2016 年的飞检当中发现的关键不符合项占据了总不符项 10%的比例,出现的严重不符合项比例惊人。依据最新的器械 GMP 要求,现场检查必须零缺陷通过,即使出现了一般不符合项,若对产品质量不会产生直接影响的,也需要进行期限整改,更不要说严重不符合项了。

通过总局公布的通告中,这些企业存在的主要问题点有哪些? 其主要的原因是什么? 作为经验教训,其他企业该如何预防及应对呢?

一、常见的几种飞检情形:

器械 GMP 飞行检查一般有如下几种情形:

- 1、投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的(对于高风险程度产品,必将成为检查的重点);
- 2、检验发现存在质量安全风险的(如:省级以上单位的监督抽查);

- 3、医疗器械不良反应监测提示可能存在质量安全风险的；
- 4、对申报资料真实性有疑问的（如：注册申报、生产许可等）；
- 5、涉嫌严重违反《医疗器械生产质量管理规范》要求，被监管单位发现的；
- 6、企业有严重不守信记录的或日常监管中存在问题较多的（部分省市已建立了诚信档案，有不良记录的，将是飞检的重点）；
- 7、国家食品药品监督管理局督查督办或移交案件的；
- 8、随机监督抽查的；
- 9、其他有必要开展飞行检查的情形。

二、32 家械企区域分布：

1、从今年 CFDA 展形开的飞行检查共涉及 17 个身份，从检查分布的区域来看，以北京、江苏、广东、山东、湖北四省份居多，这些均是器械产业相对较为发达的省份。

省份	北京	上海	天津	重庆	江苏	浙江	广东	山东	福建
飞行企业数量	3	1	2	1	3	2	3	3	2
省份	江西	河南	湖南	湖北	内蒙古	吉林	辽宁	四川	
飞行企业数量	1	1	2	3	1	1	1	2	

▲ 图 1 飞检区域分布图

2、飞行检查涉及的企业中，包括了常规类器械企业、无菌器械企业、植入器械企业、体外诊断试剂企业。其中以常规生产企业居多，达到 11 家。

▲ 图 2 飞行检查器械类别

3、飞行检查中，发现的不符合项共 287 项，其中一般不符合项 257 项，关键不符合项 30 项。

三、飞检常见主要及一般缺陷汇总：

>>>>

（一）机构和人员方面：

1、人员未具备相应的资格，培训不到位，未提供从事影响产品质量工作的人员相关培训记录（如：专职检验员无菌检测、关键岗位生产作业人员、人员进出洁净区）；

2、未按质量管理体系的规定，定期对产品质量及质量管理工作进行审核、评审和评价的记录，定期组织进行内审、召开管理评审，并提出相应的改进措施；

3、人员未按规定进出洁净区；

4、企业各主要负责人员未进最新法规培训，对最新法规不熟悉；主要人员专业不符合要求；

>>>>

(二) 厂房与设施构建方面:

- 1、 仓库（原材料、中间品、半成品、成品）未严格按照要求进行分区、摆放、记录及标识；
- 2、 仓库贮存环境、条件、五防设施配置、面积不满足要求（如：温湿度监控、防止动物及昆虫进入库、贮存面积不足）；
- 3、 生产厂房布局不合理、生产条件不符（如：工艺流程布置不合理、无通风设施、用于无菌医疗器械的内包装材料的生产车间设置在非洁净区内、缺少环氧乙烷解析间）；净化车间缺少相应的温湿度控制和压差监测设备；
- 4、 企业检验室不满足产品出厂检验的条件（如：缺少相应的无菌检验室）；
- 5、 未严格对净化车间环境进行有效监控，确保符合要求（如：压差、温湿度与标准不符）；未对净化车间环境及消毒效果进行验证。

>>>>

(三) 设备管控方面:

- 1、检验设备、设施不全，不具备相应原材料、中间品、成品的检验能力；
- 2、生产及检验设备标识有误、设备状态标识不全；
- 3、主要生产设备，未提供相应的验证及确认记录；
- 4、计量器具部分已过有效期，未进行再校正；
- 6、生产过程中，设备操作无相应的操作使用、清洁、保养、消毒记录；

>>>>

(四) 文件管理方面:

- 1、质量体系文件未按要求进行审核、发放、更新、控制版本（现场出现非受控体系文件）；

2、未编制独立的程序文件、作业指导书、工艺文件等，质量管理体系文件内容实际指导性差、不规范，实际难以执行；

4、质量体系文件建立不符合最新法规要求、不健全（未对各项要求进行具体规定，如：洁净室使用及更换规定）；仅能提供部分与注册证载明产品型号相对的生产工艺规程文件，产品注册证中载明的产品其它规格型号的技术文档未制订；

>>>>

（五）设计开发方面：

1、无法提供完整的产品设计开发文档；

2、设计开发更改评审记录不完整；设计更改后，未进行再评审；

>>>>

（六）采购管理方面：

1、关键原材料未与供方签订采购合同及质量协议；购货合同与购进物料的质量证明不一致；

2、采购合同中未明确材料的质量标准；

3、采购清单中的部分原材料供方，未列入合格供方名单中；同时未提供部分供方评价记录；

4、未制订初始包装材料进行微粒污染检测规程，提供相应的检测记录；

>>>>

(七) 生产及过程管理方面：

1、生产工序操作规程制订不明确：未明确具体的工序作业参数；

2、未制定受控的关键和特殊过程的作业指导书；未对关键和特殊过程的重要参数进行验证或确认，并提供工序验证方案及报告；未对净化车间环境进行验证；

3、未按规定建立批生产记录，批记录不完整（如：缺少规格型号、生产设备、参数、产品批号），批生产记录与检验记录不一致；无法实现追溯；

4、生产过程中，未对生产过程中产品防护要求进行规定；实际未做到防护措施；

5、生产区域物料摆放混乱，未进行相应的标识；

>>>>

（八）质量控制方面：

1、检测设备与体系文件规定的设备精度不符；检验仪器使用、清洁记录填写不规范；使用记录缺失；

2、未按文件规定进行留样观察及记录；

3、检验过程中涉及到有计算机软件，未进行验证确认；

4、企业自制设备，内校规程未按相关标准进行制订，并进行相应的内校及记录；

5、实际检验与文件规定的检验要求不符；检验规程中规定的检验方法、抽样方式及判定标准制订不具体；

6、修改后的产品出厂检验规程与技术要求规定不一致，不符合强制性标准的要求。

7、未制定产品放行程序，未明确放行程度、条件和放行标准；

8、未按产品技术要求、出厂检验规程文件规定的方法进行无菌检验；

9、现场无产品标识及检验试验状态标识。

>>>>

(九) 销售和售后服务方面：

1、批销售记录内容不完整：未体现产品编号、有效期，记录的内容与实际不一致；

2、未依据文件规定，对顾客的投诉、反馈的信息进行跟踪分析及记录；

>>>>

(十) 不合格品控制及追溯方面：

- 1、不合格品管理混乱（如：不合格品与合格品相混淆）；
- 2、不合格品处置不到位，未及时进行标识、隔离、评审、记录；
- 3、有关产品质量跟踪记录填写不完整，不可实现产品生产过程的追溯，不符合《规范》中产品追溯的要求。

四、飞检问题点原因分析：

对 CFDA 飞检中发现的不符合项进行总结分析，不难看出，存在的这些问题，主要有以下几方面的原因：

- 1、大多数器械生产企业对器械法规不够重视，未按照最新的 GMP 要求建立相适宜的质量体系并运行；未实现生产与质量的平衡，一味注重企业的市场及利润，而忽视了核心基础—质量；

2、企业主要岗位人员不稳定，大量流动，造成了产品质量管理的漏洞及品质的不稳定；

3、企业舍不得在基础设施及人员方面投入成本，无对法规熟悉的专业人员负责体系的建设及维护；相关设施过旧，没有及时更新；

4、未真正理解法规要求，将其与实际结合，很多文件虽有，但只停留在法规表面，不切合企业实际；

五、飞检问题点改进及预防对策：

通过以上发现的问题点，只要均为企业在日常生产经营过程中加以重视，完全可以规避的问题，不至于此。

1、企业管理高层真正重视质量，有正确的观念及意识，经营过程遵纪守法，对品质的重视，不代表增加企业负担，影响企业市场，好的观念及管理，更能促进企业的蓬勃健康发展；只有从最高管理层开始重视，并严格要求及督促企业主要管理人员落实质量体系，这样才能应对任何时候、任何情况下的外部突击检查；

2、依据国家最新的 GMP 要求，建立起完整的质量管理体系文件；日常严格按照体系要求作业；

3、企业内部定期组织各相关部门依据 GMP 条款进行自查，对存在的问题点逐一整改，并再次确认；

4、加强企业人员对最新法规的学习及宣导，提高主要人员的法规及质量意识；

5、企业内部培养相对稳定对法规及产品熟悉的专门人员 1-2 名（其中一名为备用，以防止人员流动造成的管理脱节），定期参加外部有针对性的培训，提高其专业能力；尤其是现行部分省市已逐步开始对注册申报人的备案制度，更加凸显了此块人员的重要性；

6、密切关注及收集国家及各省局最新的法规政策及动态，及时对法规知识的消化，并展开内部的培训，让企业各主要人员及时了解；同时依据法规要求，及时更新现有质量体系；

最后，建议各械企，今年为器械法规监管的最严年，面临 CFDA 及地方政府的高压监管，只有不断了解最新的法规

要求，严格要求自己，并持续改进，才能在市场经济竞争条件下立于不败之地，为企业营造健康的未来。



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