**2016 国家局飞检不合格项汇总**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **一、机构和人员** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 公司制定了质量方针和质量目标，现场未能提供质方针和质量量目标制定的依据文件 |
| 2 | 公司规定进入净化车间的人员不得佩戴饰品及物品，检查员进入净化车间时，负责现场管理的卫生员未要求检查员摘掉手表，也未对穿洁净服的顺序进行指导和监督。 |
| 3 | “消毒剂使用规程”规定消毒剂至少每月更换一次；“消毒剂配制使用记录”中从2016.1.4 -2016.4.11所使用的消毒剂均为0.1%新洁尔灭 |
| 4 | 管理评审存在如下问题：1、管理评审程序文件（KP2-01-03）中规定：“管理评审计划要有评审依据….”，提供的2016年管理评审实施计划中无评审依据；2、程序文件规定：“上一年评审结果、CAPA及PDCA…”应作为下一年审评的输入之一，提供的2016年管理评审实施计划中，未将上诉内容作为评审的输入。 |
| 5 | 质量管理部质检人员职位任职资格文件规定“检验员要有2年以上机械电气相关工作经验…”，查职位授权书，已任命实习生张\*\*可以从事原材料检验工作。 |
| 6 | 查组织机构图与实际不符，组织机构图中无管理者代表，公司有两副总，组织机构图中只有一个副总，没有体现两副总分管部门 |
| 7 | 企业技术、生产、质量管理部门负责人不熟悉医疗器械法规及相关国家行业标准 |
| 8 | 无产品制造人员具备相应资格或经过针对性的培训记录 |
| 9 | 人员进出洁净区标准操作程序（SOP-07-02）规定，更换洁净服顺序为裤子、口罩、上衣，未按工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋的正确顺序穿戴 |
| 10 | 管理者代表于2014年9月4日由法人代表任命，不熟悉质量管理体系，不能提供报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。管理者代表同时承担检验和采购的部分工作 |
| 11 | 2015年下半年新招聘的检验员未经过与其岗位要求相适应的培训即上岗，不能提供其考核记录 |
| 12 | 2015年9月7日的《管理评审记录》通知八人开会，七人签到（无企业负责人），要求将新法规文件《植入性医疗器械现场检查指导原则》等纳入质量手册修改内容，未查见新版质量手册依据和内容有该法规要求：要求关闭“设备状态标示不全”的缺陷项。在2015年9月29日和2016年1月21日监督检查时发现仍未关闭 |
| 13 | 不能提供质检部长和检验员与其岗位要求相适应的培训及考核记录，不符合《职责和权限》关于质检部长要求为受过从事外科植入检验员培训，并取得上岗资格证等要求 |
| 14 | 《生产人员进出洁净区管理规定》要求控制区操作者没有皮肤病和通过血液传染的疾病，生产负责人无法提供体检报告，其他部分相关人员体检报告未包括皮肤病、传染病等相关体检项目 |
| 15 | 洁净区工作人员守则规定洁净区工作人员不得佩戴饰品，生产现场发现两名工作人员佩戴耳环，使用手机 |
| 16 | 部分检验人员培训不到位，如微生物准备、培养岗位现场有若干无标识的培养基、样品等，“培养箱日常监控使用记录”为存放在使用岗位，且记录的温度、物品内容与实际不符；培训记录中，个别人员岗位信息填写错误，个别讲师未签名 |
| 17 | 企业总经理兼任管理者代表和质管部经理，专职检验人员仅2人，空调系统和工艺用水制水间操作人员均为净化车间人员兼任，人力资源不足 |
| 18 | 生产部门负责人为高中学历，不符合公司质量体系文件岗位任职规定中“大专或中级以上职称”的要求 |
| 19 | 企业人员进入阳性操作间的程序不符合企业《阳性对照管理制度》要求，人员进入洁净室的程序与企业规定不一致 |
| 20 | 企业的洁净区工作服容易脱落纤维和颗粒型物质 |
| 21 | 抽查体外诊断试剂生产和检验岗位人员，如标记操作人员（工号R1110）、产品检验员（工号R1107）的培训相关记录，培训记录表（QSC-D02-JL-03）中缺少培训具体内容和考核评价判定。 |
| 22 | 企业生产和质量负责人未对新发布的法规、规范性文件等进行收集与培训，如《医疗器械生产企业供应商审核指南》、《医疗器械经营质量管理规范》。 |
| 23 | 未见洁净室消毒剂使用及更换相关规定。 |
| 24 | 部分人员健康体检2015年5月到期，未按时进行体检，如生产部林某等。 |
| 25 | 现场查见生产人员（档案工号123）穿戴净化工作服直接从十万级净化车间内出来直至外部换鞋间（普通环境），然后重新返回十万级净化车间内，未执行任何清洁程序。 |
| 26 | 企业未对洁净室（区）工作人员进行洁净作业方面的培训。 |
| 27 | 未对质量部人员张邵英进行体检和建立健康档案。 |
| 28 | 二更用于手消毒的消毒液无状态标识。 |
| 29 | 部分岗位操作人员培训效果欠佳，未严格按作业指导书操作；生产技术部等部门负责人未定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业的培训；未提供末道清洗岗位人员和烘箱岗位技能操作的培训记录。 |
| 30 | 洁净区二更消毒液无状态标识，裸手消毒剂无更换记录。 |
| 31 | 未对临时进入洁净区（室）的人员（包括外来人员）进出洁净区进行指导和监督。 |
| 32 | 洁净区工作人员进入更衣室先穿戴洁净服再进行手清洁消毒，易造成洁净服表面污染。 |
| 33 | 加强空调工、制水工的岗位培训，该岗位工人现场回答对空调、制水系统维护保养要求与申菱组合式空调处理机组操作规程（T5-75.0）、工艺用水管理规定（PT51-13.1）中规定不一致。 |
| 34 | 设备部负责人的健康体检报告无检验日期，且未涉及传染性和感染性疾病的检查项目。 |
| 35 | 查《洁净工作服管理规定》（TS/QI-SC-25），要求洁净工作服中发放为一次性帽子，实际企业所用帽子为可重复使用棉帽。 |
| 36 | 洁净车间内直接接触产品的生产操作用手套为一般手套，查《洁净区人员管理规程》（PM001），未规定戴手套后手部清洗消毒的要求。 |
| 37 | 质检室编号为G0124001G的立式压力蒸汽灭菌器（型号：LDZX-75KBS，最高压力：0.142MP）操作人员无操作资格证书；封口机个别操作人员无培训记录。 |
| 38 | 生产现场贴膜间发现有裸手接触产品的操作人员，但并没有配备裸手消毒剂。人员进出生产车间管理制度上也没有关于裸手接触产品人员定期消毒的相关规定。 |
| 39 | 质量手册中的组织机构图与2016年管理人员职务调整人员任命书有较大差异。  |
| 40 | 2011年1月31日生效的质量目标与2015年管理评审报告中质量目标差异较大。质量手册中的质量目标未及时更新。 |
| 41 | 未明确确定企业影响产品质量工作的人员清单。未对关键岗位人员如灭菌操作人员胜任工作能力进行年度考核或评估。原料“医用铆钉”供应商美国BRAXTON公司提供的产品质量检测报告为英文，质量部负责人和检验人员不能完整解读报告相关内容，无法对原材料医用铆钉的质量进行评估。 |
| 42 | 对员工进行了年度体检，取得上海食品等一般行业人员员工健康证，无体检报告，体检内容不详，未对健康体检人员体检内容及其健康状况对产品质量影响程度进行评估、确认。 |
| 43 | 工艺卫生管理制度（SY/KG-GL14-01）未对临时进入洁净区（室）的人员（包括外来人员）进出洁净区如何进行培训、指导和监督进行规定。检查员进入洁净区有指导，但无是否化妆、佩戴首饰等违反规定行为的监督。 |
| 44 | 《工艺卫生管理制度》（SY/KG-GL14-01）规定生产现场工作人员手部消毒4h/次，《操作人员手部卫生消毒试验报告》提供验证数据为2h/次，《手部消毒记录表》记录显示为2h/次，现场询问多名工作人员实际在上下班次各进行一次手部消毒（4h/次）。 |
| 45 | 查企业质量手册（Q/HB-QM-0287-2015），其中管理职责5.5.6质量部职责与权限6）规定“对兼职检验员进行监督管理，负责指导原材料和过程检验”，查企业人员花名册和任命书，唐辉、梁涛、许建林、孙长征为兼职检验员，其中唐辉、梁涛、孙长征隶属产品生产部，许建林隶属机装部。 |
| 46 | 现场提问车削工人韩文龙，不能准确指出不合格品存放位置，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该工人岗前培训记录；现场检查发现脱模操作工臧海云、郭梅未按照《脱模作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A01-08-01）规定进行脱模作业，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该两名工人岗前培训记录。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **二、厂房与设施** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 公司仓储区未设置待验区 |
| 2 | 查“仓库管理制度”规定所有物料的贮存要求仅为通风良好、相对湿度不大于80%，未对橡胶注射件的贮存条件和贮存温度等进行规定。 |
| 3 | 现场查看输血器材原辅料仓库，待验检料仅在包装袋上平放一待验牌，混存于合格检料中。物料未分区存放，未见分区标识；中间品储存无台账、无进、出库台记录。 |
| 4 | 仓储区外通道上堆放原材料150B柱体，未能满足产品贮存的条件。 |
| 5 | 十万级洁净区脱衣间与室外大气的静压差8帕，不符合要求。 |
| 6 | 企业将非无菌真空采血管的生产环境规定为十万级净化等级，但生产车间地面有裂缝，顶部边角有缝隙；换鞋区域未进行物理隔离或明确标识，存在交叉污染风险 |
| 7 | 磁体车间中间品仓储区未进行分区，整个仓储区只有不合格区标识 |
| 8 | 企业的成品、原材料、包装材料储存在正在修建中的铁皮房中，铁皮房未封闭、不防水；无温湿度调控、监测设施；物料存放混乱、无标识。无环氧乙烷解析库。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，无标识，管理混乱。 |
| 9 | 产品注册标准（YZB/国 2831-2014）规定，一次性使用血液灌流器储存条件为阴凉、干燥，相对湿度不大于80%，现场检查成品库、原材料库、留样室，未配置温湿度调控设备，如制冷空调机、除湿机 |
| 10 | 厂区地面有露土，且未采取防止扬尘措施 |
| 11 | 洁净区环境监测管理程序（SMP-06-12）规定相对湿度控制40~65%，不符合相对湿度控制在45~65%的要求 |
| 12 | 现场核对金属解刨型接骨板医疗器械产品注册证，产品出厂为非灭菌提供。现场检查公司体系文件，已规定公司以非无菌状态供货的金属接骨板末道清洗、初包装和封口作业环节为在不低于10万级的洁净间内进行，现场检查金属解剖型接骨板末道清洗和产品初包装等工艺所需的十万级生产车间洁净间已停用。纯化水何洁净室空气检验用的无菌室、微生物限度和阳性间三间万级洁净间也停用。生产检验用洁净室内均无所需的相关设备、工位器具等，洁净间已处于空态，生产和检验用的洁净室墙壁、门窗等于室外均为单层设计，洁净室内部分门如精洗烘干间开启方向有误，工艺用水管路无工艺用水种类和方向标识。 |
| 13 | 仓储区面积偏紧，如：待验的环形保护套-5未存放在待验区；同一批号内包装袋-4，部分存放于合格库位，部分未存放于库位且标识。 |
| 14 | 未对洁净室内的人数做出限定，洁净室内人数数量上限正在验证中。 |
| 15 | 现场检查周转库、待验品、原来、合格品混放同一货架，部分物料无数量和标识信息，现场检查车间暂存库，生产批号为16031401的螺纹杆货位卡上库存数量为60个，现场核对实物数量只有34个 |
| 16 | 《末道清洗管理规定》和《包装管理规定》要求，产品清洗和初包装应在十万级洁净区进行，现场检查未见洁净区人流入口和非洁净区之间的压差计，二更地面有孔，烘干间地面有裂缝，洁净区内工艺用水管道无水流方向指示标识，洁具间、器具间、洗衣间均无响应设备、工位器具、清洗剂、消毒剂等；洁净间内回风口均为见回风管道，区内走廊和非洁净区等之间有相同的排风口 |
| 17 | 现场检查化学室有大瓶装分析纯高锰酸钾，企业未建立危险品管理制度并保留记录；化验室中企业配置的10%氯化钾溶液无配置时间、有效期等状态标识 |
| 18 | 人类免疫缺陷病毒国家参考盘未按规定储存于-20℃，而是于2~8℃中储存长达一个半月 |
| 19 | 仓储未设置召回区 |
| 20 | 微生物准备、培养操作间与产品包装区公用一套十万级空气净化系统，该房内放置有灭菌锅、灭菌柜、培养箱、冰箱等设备设施，在温湿度和防污染方面的控制未进行风险评估 |
| 21 | 用于长期保持批生产记录等文件的资料室面积偏紧；资料室A内发现过期及未过期的膝关节假体，半月板等物料，无标识、无记录 |
| 22 | 产品灭菌后在脱包间内待验存放，不规范 |
| 23 | 环氧乙烷气罐堆放在杂物间，无相应的防火设施 |
| 24 | 原材料仓库未设置待验区，货物未标识存放 |
| 25 | 产品解析区域为临时过渡用房，通风条件不佳 |
| 26 | 企业洁净车间分布两层平面，中间采用楼道连接，但连接过道未设置高效送风设施，易导致污染 |
| 27 | 现场检查发现企业抛光区的除尘间、初清洗区域有未及时清理的垃圾，纵切车床区域地面脏乱 |
| 28 | 2016年6月23日中午现场检查时，发现企业工作人员在机加工生产区域就餐 |
| 29 | 骨科产品包装间内动力用压缩空气排气管道通过回风口滤网通入回风管道，破坏了回风口滤网 |
| 30 | 企业无法提供基础设施的清洗和消毒记录，不满足资源管理控制程序（文件编号HY/QM-01-6.0-6.4)的4.4.2项基础设施洁净控制要求；企业无法有效的保证整洁的生产环境 |
| 31 | 十万级洁净室（区）中：净化空调机组不具备除湿功能，在整个的检查过程中企业也没有提供有效的洁净室（区）湿度控制方法。组装1车间：传递窗的紫外灯无法使用。 注塑间的压差计（编号SB-73（04））、组装1车间的压差计（编号SB-73（06））均显示负压，企业解释因接口装反所致，整改后，压差显示正常。过胶间：玻璃窗边缘未封口，存在缝隙。而且缝隙中存在杂物和积尘；在现场地面存在大面积污渍，多个拐角处存在较厚污物，通风口存在积尘。 企业无法有效的避免生产中的污染。 |
| 32 | 十万级洁净室（区）中过胶间的温湿度计（编号SB-74（12））显示湿度为84%，注塑间的温湿度计（编号SB-74（17））显示湿度为80%。 企业洁净室（区）的相对湿度不满足生产工艺要求。  |
| 33 | 十万级洁净室（区）中过胶间和注塑间中，现场存在飞虫企业没有设置有效的防止昆虫进入的设施。 |
| 34 | 现场查见净化车间物流通道缓冲间（十万级净化级别）与室外大气静压差显示为小于10Pa。 |
| 35 | 生产车间和仓库均无防止动物进入设施。 |
| 36 | 十万级净化车间温湿度计指示温度为36℃。 |
| 37 | 原辅料库未设置不合格区。 |
| 38 | 生产车间的粉碎间、模具间（非洁净区）与注塑间（十万级洁净区）的通道无缓冲间，且传递窗无灭菌措施。 |
| 39 | 企业未采取必要措施进行有效防止昆虫和其他动物进入，男二更有苍蝇在飞。 |
| 40 | 成品库分区标识不明确，待检产品和合格品混放。 |
| 41 | 洁净区与二更间、粉碎间和外包室之间无压差装置。  |
| 42 | 外包间女更室为储物功能间，无更衣设施。 |
| 43 | 硅油的储存温度规定为0-10℃，但现场发现危险品库（30℃）和原材料库（27℃）均储存有硅油；《危化品保管及领用管理制度》规定易燃易爆品应阴凉保存，但现场发现温度为30℃。 |
| 44 | 粉碎间与洁净区的通道无缓冲和灭菌措施。 |
| 45 | 洁净区共挤间的管道、电线等与墙体和地面密封不严。 |
| 46 | 环氧乙烷解析区面积偏小。 |
| 47 | 现场检查发现，原材料库状态标识为待检的医用高活性硅油存放于合格品区，环氧乙烷储气罐存放库未安装温湿度计。 |
| 48 | 注射针、注射器洁净区粉碎间地面有大量粉末和颗粒，易对相邻注塑间产生污染；维修间、模具间地面脏乱。 |
| 49 | 环氧乙烷仓库设置在生产区、紧挨灭菌区，墙面均为彩钢板；环氧乙烷灭菌操作间与贮瓶间直接相通，布局不够合理。 |
| 50 | 组装间与成品出货区相通，注塑间部分注塑机机头出口处与一般区域有400平方厘米的空隙，不密封。 |
| 51 | 洁净区气密性检测用仪器所用的压缩空气气压不稳定，总气量不足，查验企业压缩空气验证资料时发现，企业未对压缩空气总量进行验证。 |
| 52 | 空调外机放置于原料库区内，影响物料贮存条件。 |
| 53 | 洁净生产区自动组装吸塑包装机电源线管道与顶棚连接处密封不严。 |
| 54 | 检查Ⅲ型密闭式静脉留置针2016年4月25日前后生产的成品，发现成品仓储区同一规格、不同批号产品间堆放无间隙、不便于检查和监控。 |
| 55 | 生产区域较拥挤，生产环境，特别是灭菌车间、解析库、成品库及其外围等环境不整洁，环氧乙烷灭菌产品解析间排风口连接另一原料库房，可能再次污染产品。 |
| 56 | 密闭式留置针产品使用表面可能与产品初包装材料直接接触。企业未开展相关风险评估并对初包装微粒进行控制的程度进行规定。 |
| 57 | 企业4楼洁净区手清洗、消毒处有一回风口用一薄金属板代替过滤网，四周透光明显，不能起到回风作用。进入四楼生产车间洁净区的男一更与二更双门不能互锁。 |
| 58 | 未开展相关风险管理活动，不能提供充足的证据证明洁净室内使用的压缩气体，特别是点胶光固化工序使用的压缩气体不会对产品质量造成影响。 |
| 59 | 物流大楼一楼的塑料等原料存放区，照度不够，光线较暗。 |
| 60 | 培养基存放不符合阴凉干燥要求。 |
| 61 | 导丝车间10万级与万级区的传递窗无指示压差的装置。 |
| 62 | 导丝打标功能间与洁净走廊连通，无独立功能操作间；导丝间缺容量器具清洗存放间；导丝车间万级区、十万级区洗衣间无衣服烘干设备。 |
| 63 | 导丝万级区清洗间用的气枪，使用终端无过滤器。 |
| 64 | 《灭菌岗位标准操作作业指导书》（SOP-SC25/Ⅳ）5.8规定“当温度高于28℃必须开启空调”，现场检查未发现空调设备。 |
| 65 | 一般生产区中进入制水室必须经过烘箱室、进入压缩空气机房必须经过配制聚合单体混合室。 |
| 66 | 《仓库管理制度》（SMP-WK01/Ⅲ）1.5“仓库应有足够的货架，所有货物均放置在货架上”，经现场查看，原料库、包材库中的所有货品均贴地贴墙摆放；待检库中待检合格品（已经过出厂检验但未包装产品）因摆放不下放入了已检待定区。 |
| 67 | 微生物检验室的更鞋室（10万级）与外界、更鞋室与3个更衣室（万级）、阳性实验室与更衣室之间无指示压差的装置。 |
| 68 | 查洁净间（张东路挤出车间）的洁具间，未清洗的洁具放置在标识已清洁的整理箱内；洁净间（张东路）的洗衣间已清洗的洁净服放置在标识待清洗的整理箱内。 |
| 69 | 查洁净间（牛顿路支架喷涂车间）回风口、门存在积灰的现象；洁净间（张东路挤出车间）回风口存在积灰的现象，洗衣间回风口和挤出车间部分回风口被遮挡。 |
| 70 | 查洁净间（张东路挤出车间）水池下水漏未封盖。 |
| 71 | 未提供工艺用气（氮气）的相关验证资料。 |
| 72 | 空调机组（编号：TSD01050A）新风进口紧靠墙壁且设置在室内；洁净间粉碎间回风口百叶窗上留有黑色积尘；洗衣间、工位器具清洗间、模具间等功能回风口被阻挡。 |
| 73 | 工位器具清洗间的水池下水管、洗衣间两台洗衣机的排水管与下水管连接未密封、无水封；洁净间注塑间气闸室已弃用，无标识且气闸室门可随意开启直通非洁净区；洁净间人流入口风淋间门不能互锁，人流出口未设置旁通门。 |
| 74 | 查现场，产品中间品库未见防虫防鼠等措施，未见温湿度检测装置；未按库房管理制度（WH001)进行标识管理；未提供对厂房进行采取防护措施的制度要求。 |
| 75 | 查现场，球囊管存放于冰柜冷藏保存，未提供存储温度的制度要求；退货产品返回公司销售管理部，未设立退货存储区。 |
| 76 | 洁具间与万级药物喷涂车间直接相连，存在污染风险。 |
| 77 | 成品库设置了待验区、合格品区和不合格品区，未设置退货区或召回区。 |
| 78 | 企业物理检验室设置在楼顶的加盖层，仪器较多，检验操作空间较小。室内虽有空调，但冬夏较难达到规定的环境温度，影响检验。在普通环境下进行检验微粒，未对微粒检验环境进行评估，可能造成污染。 |
| 79 | 环境监测要求中未明确洁净区与室外静压差大于10帕要求。注塑间与组装间无压力梯度设计。 |
| 80 | 微生物限度检测室与二更（十万级）之间无指示压差的装置。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **三、设备** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 检验仪器使用记录不完整 |
| 2 | 检验仪器使用记录不规范 |
| 3 | 公司《设备管理制度》（PA/GZ-17）规定，新购设备要进行验证，通过后方可使用。查2016年3月购入安装的调节器组装机（PA/SB-826），未保存该设备的验证记录。 |
| 4 | 配胶间使用的电子天平已过检定有效期。 |
| 5 | 退火间《GZX-9420MBE 电热鼓风干燥箱标准操作规程》中将仪器型号编写为GZX-9240MBE，标识有误；洁净间6台自动冲水机无生产设备状态标识。 |
| 6 | 企业生产过程中所用的玻璃器皿清洁后需要烘干保存，但烘干工序的操作规程中未明确规定烘干时间。 |
| 7 | 企业RH-V1型真空组装机和纯化水制备系统上的压力表未有计量标识，实际也未经计量。 |
| 8 | 工艺用水管理制度规定纯化水制备系统中紫外灯管使用至800小时应更换灯管，但纯化水制备系统保养记录中未记录紫外灯管使用时间，无法在规定时间进行更换 |
| 9 | 企业检验室所用的高海拔地带气压模拟装置，其上的压力表精度只能达到KPa量级，但检验规程中要求模拟气压达到0.1KPa量级，压力表精度不能满足使用要求 |
| 10 | 一次性使用气管切开插管的切管工序使用的计量器具钢尺（编号为HA-LJ017）表明的校准有效期已过期 |
| 11 | 企业未按规定对检验仪器和设备实施校准或检定 |
| 12 |  生产设备验证报告内容不全，如查看吸附剂填充机验证方案（报告编号KB-YZ-SB-13）无验证报告评审记录，验证报告中未记录验证实施的操作人员，设备参数设置等信息 |
| 13 | 在粗洗、精洗等需要工艺用水环节，输送管道用水点接入医用硅胶管，不易清洁、消毒 |
| 14 | 现场检查除污清洗间内有一台磁力抛光机，查《生产设施清单》上无该设备的记录 |
| 15 | 除污清洗间两台超声波清洗剂无法识别设备编号，其中一台已坏，无状态标示 |
| 16 | 部分操作人员未按照作业指导书进行操作并保存相应的记录，如《超声波清洗机安全技术操作规程》规定，清洗温度为40~60℃，机器显示清洗温度为70℃，且无操作记录；如《电火花线切割安全技术操作规程》规定启动机器前应检查相关项目，现场询问操作人员未检查，无操作记录 |
| 17 | 《2016年4月设备维修计划》确定开展10台数控车床的二级保养，现场仅查见3台维修保养记录，现场检查未见纯化水水质检测、洁净间微生物检测等相关检测设备。部分检验用设备已几种堆积在停用的房间内，未有效采取防护措施并进行有效管理。 |
| 18 | 企业所使用的检验仪器电子旋钮试验机、微压差计、电导率仪、风速计、粗糙度就比较样块等检定证书均不在有效期内。有效期至2015年6月11日；数显卡尺、电子万能试验机有效期至2015年6月5日，霉菌培养箱有效期至2014年6月6日 |
| 19 | 药物喷涂工序使用的恒温干燥氮气箱，对设备自带的时间延误控制空能未进行再确认 |
| 20 | 2016年1~5月《设备日常运行记录》无电火花数控切割机床的日常使用记录，未记录5月12日全天的所有设备使用情况，2016年1~4月设备周检记录无检查项目 |
| 21 | 未查见电导率仪、风速仪、压差计、尘埃粒子计数器等检测仪器的校准记录 |
| 22 | 现场检查企业未提供空气净化系统确认和再确认记录，空气净化系统无加湿和除湿装置，无压力监测装置，无臭氧发生器；企业未提供空气净化系统维护保养规定和维护保养记录，为提供过滤器清洗、更换记录 |
| 23 | 现场检查纯化水制水设备有死水段；企业未提供纯化水储罐和输送管道的清洗消毒记录，不符合《工艺用水管理制度》要求被检查产品末道清洗工艺用水符合《中国药典》纯化水的规定 |
| 24 | 空调机房现场询问操作人员初、中、高效过滤器更换清洗频率，回答定期或压力表读数低于初始值，或高于初始值2倍时更换清洗，查看净化空调系统效果验证方案，未对上述参数进行验证，查看操作指导书，未对上述参数进行规定 |
| 25 | 现场查看喷码车间43s喷码机正在操作，但操作记录中未对该次操作进行记录 |
| 26 | 免疫胶体金纸操作SOP规定缓冲液的配置使用定容法，实际操作使用称量法，且配料室所用量筒未进行校准 |
| 27 | 现场发现制水记录中3月4日、7日、8日的产水电阻分别为6.76MΩ、5.78MΩ、6.12MΩ，不满足标准＞10MΩ的要求，未见企业采取相应措施的记录 |
| 28 | 液体渗透检测作业指导书中未规定渗透液、乳化液的用量更换周期；作业指导书要求黑光灯一周校准一次，查看现场最近一次校准记录时间为2016年3月4日 |
| 29 | 现场检查发现企业SB-16 typeE加工车床等设备没有状态标识 |
| 30 | 空调车间冷水机组2016年5月设备运行记录中冷冻水出水压力及冷却水进水温度、出水温度及出水压力未按设备操作规程规定进行监测并记录 |
| 31 | 企业空调系统的初、中效压差监测仪器，纯化水制备系统在线监测的电导率仪未进行计量校验 |
| 32 | （1）检查发现企业理化实验室冷藏柜内培养基货位卡标识错误；（2）做验证的聚氯乙烯髋臼杯产品没有标识。 |
| 33 | 检查《制水设备运行监控记录》与《制水设备清洗消毒记录》中，设备运行时间不一致 |
| 34 | 十万级洁净室（区）的组装1车间中，型号为SF-150的封口机无状态标识。 |
| 35 | 企业无法提供空调系统的维护记录。 |
| 36 | 包装间C的真空包装机（型号ZSB-DZQ500）现场为生产厂家提供的使用说明书，未见企业制定的操作规程和使用记录。 |
| 37 | 配制间内保存有e抗原抗体封闭液（20166.30日配制）的冰箱内有结霜和积水，冰箱（柜）等冷冻冷藏设施无监测记录。 |
| 38 | 精细间的超声波清洗机无状态标识。 |
| 39 | PHS-3C酸度计和电子天平（型号ESJ200-4）无仪器校准、维护和维修的记录。 |
| 40 | 未对工艺用水储罐和输送管道定期清洗和消毒进行规定。 |
| 41 | 不能提供CKC超声波清洗器（编号：ZYT/S-A-072）生产设备中管路、接头材质、管路清洗、维护等记录内容，该设备现场停用，标识为正常运行；精洗间纯化水、注射用水的使用点均有较长的盲端，黏胶剂配制间的通风机、称量用电子天平等无法正常开启，且未见报修记录。 |
| 42 | 精洗车间生产线标有纯化水、注射用水的管路采用非不锈钢螺纹接口；标有注射用水的喷头接口处有水外溢；注塑间的注塑机表面积油积尘较多。 |
| 43 | 医用粒料中央供料系统供料间压差计损坏。 |
| 44 | 医用粒料中央供料系统供料间净化系统未进行验证。 |
| 45 | 查企业2015年度检验器具校准清单发现数显游标卡尺（MF-02-038）自校时，用本厂自校而非第三方校准的WS-A2型温湿度计（编号：QA-03-051）作为校准环境温湿度校准器具。 |
| 46 | 企业未对自制的纯化水是否满足实验室检验用水要求进行评估，即采用自制纯化水配制检验试剂。 |
| 47 | 调直机（AD-T2-002）、非标电热鼓风干燥箱（AD-HW-004）未保存设备操作记录；纯化水组合装置操作规程中应增加对反渗透膜、EDI膜等的维护保养内容。 |
| 48 | 配制室中聚合单体混合物配制用的电子天平每次均需搬动后使用，但在《聚合单体混合物配制标准作业指导书》（SOP-SC14/Ⅲ）中未规定使用前需校准归零。 |
| 49 | 未提供实验室（张东路）干燥箱（编号MPQG-T17-002）9月、10月的《监测装置使用记录》。 |
| 50 | 1、空调机组（设备号：TSD01050A、51A）的设备运行记录未区分且合在同一记录表单，现场检查时间为上午11:00左右，而设备运行状态记录是显示设备当天正常运行时间为7:00--18：00； 2、洁净间洗衣间待清洗、已清洗周转箱无状态标识，洗衣和洗鞋的洗衣机未区分标识；工位器具清洗间、洗衣间工艺用水管道水的种类、流向无标识；化学实验室纯化水无状态标识。 |
| 51 | 制水间总回水处管道连接使用普通阀门，使用生料带缠绕连接。 |
| 52 | 未制定盘管清洗用离子风枪的操作规程。 |
| 53 | 查现场，洁净间的移液枪（编号FC0005)标识有效期为“2015.6.3-2016.6.2”，检定证书（编号H160001279)有效期为“2016.6.2-2017.7.1”；半成品库的游标卡尺（编号LEP001290）标识有效期为“2015.7.2-2016.7.1”，检定证书（编号K151070573)有效期为“2016.7.2-2017.7.1”。 |
| 54 | 查微粒检测记录未按照《药物涂层牢固度检验操作规程》（WIQ204）的规定记录≥10μm粒子的数量。 |
| 55 | 洁净室空气净化系统不连续使用，未提供洁净室重启的相关制度要求，未提供有效的重启及停机时间的验证资料。 |
| 56 | 现场发现小包装车间编号为G0107002C封口机工作温度达不到该公司《封口机操作、维护、保养规程》（文件编号：WH-607-S30）设定温度280-300℃的要求。 |
| 57 | 质检室使用的100-1000ml量筒现场未发现计量标识，未标明校准有效期。质检室标准品配制记录中使用的编号为G02070011G电子天平（精度：0.1mg）称取1.2mg吗啡，精度不符合要求。 |
| 58 | 企业配备了与产品检验要求相适应的检验仪器与设备，部分检验仪器和设备的部分操作要求体现在检验规程中，未确认主要检验仪器和设备清单并单独编制明确的操作规程。 |
| 59 | 企业未建立检验仪器和设备的使用记录制度。 |
| 60 | 操作工序指导书（SY/KG-J01-10）中规定精滤器滤芯累计使用100小时一定要更换。企业提供的《纯化水制作各部件清洗调换记录》中实际更换频次是一月一次；管道灭菌、储水桶清洗记录未能记录所使用灭菌、清洗剂品种等信息。 |
| 61 | 查企业产品注册标准（YZB/国1617-2009为监督抽检不合格产品执行标准；YZB/国7795-2013（替代YZB/国1617-2009），为目前在产产品执行标准），其中5.2.4均要求使用驻波比计测量辐射器驻波比，但查企业设备台账并与企业核实，企业不具备驻波比计，而使用其他设备代替驻波比计进行辐射器驻波比检验，与注册产品标准出厂检验项目要求不一致。 |
| 62 | 抽查企业漏电流测试仪（MS2621G-I）、耐压测试仪(CJ2672)、接地电阻测试仪(CS2628)、频率计(PX12）和功率计（YM2462）的计量证书，其中频率计的校准日期为2014年9月10日，功率计的校准日期为2015年5月6日，企业将频率计和功率计的校准周期分别定为36个月和24个月，未提供设定依据和支持性验证资料。 |
| 63 | 现场检查发现脱模机（编号TM-1）已不能正常使用，但该设备状态标识为“完好”；车削机《全自动外弧精车维护保养作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A-22-04-01）规定“检查清理所配附件、传动部分等。”但企业无法提供检查记录。 |
| 64 | 《检验仪器作业指导书》（编号：KTLS/ZGB-A-08-01）附件1直径、基弧仪校验规程规定“应配备校验直径标定片”，“校验基弧半径标定片需包括7.5mm±0.1mm，8.5mm±0.1mm，9.5mm±0.1mm”但企业未配备校验直径标定片和“7.5mm±0.1mm、9.5mm±0.1mm”的校验基弧半径标定片。 |
| 65 | 《洁净室空调系统过滤系统清洗更换记录》（文件编号KTLS/SJB-B-46）规定“中效过滤器更换周期一般为6个月”“高效过滤器每月检漏一次”，但企业无法提供2016年2月以后的相应记录。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **四、文件管理** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 质量体系文件附表未按照“文件控制程序”进行审核、发放、版本控制。 |
| 2 | 现场发现“生产实现过程中的环境控制要求管理规程”文件，现行有效版本和作废版本同时存在，且作废文件未明确标识。 |
| 3 | “洁净车间尘埃粒子检测报告”中无检测原始数据，不易于识别和检索；2016“超声波清洗机运行记录”中日期分别为3月25日、3月29日、3月31日、4月1日、4月8日、4月10日等频率与温度的工艺参数记录错误；“纯化水系统日常运行表”（16年4月）无电导率检测的具体时间；“纯化水系统日常检测记录”（流水号20160201）无酸碱度、氨等检测的具体时间，且未记录检测的具体数据；“注射用水系统日常记录表”中稳定的注射用水温度无记录时间 |
| 4 | 《标准溶液配制及标定记录表》（ZL-G04-B02）中“硫代硫酸钠”标准滴定溶液（0.1mol/L）数据记录中，仅有配制记录，无复核记录，且数据记录随意涂改，更改未签注姓名和日期，也未说明更改理由。 |
| 5 | 企业批号为20150314的采血管，生产记录显示数量为6000支，在成品检验和留样抽取100支后，入库数量还是6000支，记录存在不一致情况。 |
| 6 | 文件管理程序中未对文件更改的评审和批准作出规定。 |
| 7 | 查产品验收记录中，呼吸门控组件出厂编号有更改，但更改后未签注更改人姓名及日期。 |
| 8 | 2015年内审依据增加生产质量管理规范的内容，内部审核控制程序（XMDT/QP-19-2012）未及时更新 |
| 9 | 现场检查洁净生产车间生产区，发现现场使用的《气管切开插管套球工序检查规程》、《、移印机烘道线操作维修规程》未按企业文件控制程序（HA/QP4.2.3-01）进行起草、审核、批准、编制、发放。 |
| 10 | 企业未收集并保存与生产、经营有关法律、法规、行政规章 |
| 11 | 远红外热熔机标准操作规程（SOP-01-09）、水处理臭氧发生器标准操作规程（SOP-01-08）、空调净化系统清洗维护保养规程（SOP-01-13-01）等文件无编制人签字 |
| 12 | 质量管理体系文件不健全，未对《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》等法规文件进行识别、收集，并纳入体系要求。 |
| 13 | 半成品库内松质骨螺钉货位卡记录投料数为300，合格数为213，不能提供差额87去向记录 |
| 14 | 部分产品《生产工艺质量跟踪卡》记录不规范，如产品“肚骨元堵内侧”首件、巡检等无检验结果记录和检验员签字 |
| 15 | 万级洁净区内器皿清洗消毒室现场发现部分非受控文件 |
| 16 | 部分记录内容不完整：1）空气净化系统臭氧消毒柜仅记录使用日期，未记录具体开、关时间；2）《器皿清洗标准操作规程》中规定“清洗好的器皿放在烘箱中65℃烘干4小时以上”，为记录温度与时间；3）“2015年度偏差汇总分析报告”，“2015年变更汇总报告”，“2015年产品质量回顾报告”等无编制人的签名、确认等信息 |
| 17 | 《弧轨-技术要求》《使用说明书》等技术文件未提供纸质受控版本，查看电子版，办公室主任可以任意对该文件进行修订、复制、替换等操作 |
| 18 | 成品检验规程与2015年10月进行了变更，未对该次变更进行评审 |
| 19 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒成品检验记录中缺少所使用的参考信息，包括名称、批号、效期等 |
| 20 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒成品检验记录中无膜条宽度、膜条长度检验记录，无移行速度计算公式，对参考值的检测结果中无产品标准要求的阳性强度比较结果，重复性检测中缺少产品标准所要求的显色度均一结果 |
| 21 | 部分记录未及时整理归档，如2016年生产检验记录，2013年、2014年委托加工的检验报告等 |
| 22 | 生产批号为1512154531的产品出厂检验报告中拉伸试验等三个项目，记录编号一样，而该记录仅有乳化荧光渗透探伤检测内容，未包括拉伸等项目；金属骨针出厂检验报告中产品长度的原始记录不全，仅有最大和最小值 |
| 23 | 企业《合格证与合格标签管理制度》（FL/C9006）中未对产品合格证的打印制作的审核做出规定，现场查看企业可以未经审核和批准填写和打印合格证。 |
| 24 | 在企业检测室发现有作废的空白表格、记录，没有按照《记录控制程序》要求管理 |
| 25 | 检查发现批号为L15029的方型骨针，在金属骨针零件工艺过程卡记录中前后生产日期填写不一致；检查组在2016年6月21日上午检查时发现，《洁净室班次监测记录》中对空调机、制水机、臭氧机开关时间和设备状态已经记录至当天17点30分 |
| 26 | 企业《供方评价记录》中，评价日期年份有涂改痕迹 |
| 27 | 采购记录（原材料台账）表单格式更改未按照《文件控制程序》进行审核、批准 |
| 28 | 内部审核检查记录中人员使用电子签章，电子签章未受控；库房领用记录为电子打印版，电脑未受控，记录无法保证可追溯。 |
| 29 | 微粒污染检验原始记录，原信息无法辨识，记录表格随意涂改。 |
| 30 | 2015年3月至12月所有原材料采购记录未保存 |
| 31 | 现场检查发现作废的委托加工通知书未按要求销毁 |
| 32 | （1）企业《环氧乙烷解析操作规程》、《洁净室空气消毒规定》、《出厂检验规程》等规程所附表格，以及采购记录无表单编号；（2）在粗洗间发现已填写完毕的三张《清洗操作记录表》，但未填写时间、产品名称、规格、批号等信息；（3）《骨科生产设备日保养和交接班记录》对超声波清洗剂的使用日期填写至6月14日，之后仍有生产行为，但未填写相关记录。 |
| 33 | 已作废的文件乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（化学发光法）物料清单（文件编号JL-KF-YG-05-11）和乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（化学发光法）原辅料质量标准（文件编号BZ-YL-GY(X)-07）未加盖作废章。 |
| 34 | 查见《产品报废一览表》无记录编号，未按文件控制程序文件（ZGC/OMS P01-2015）的要求管理。 |
| 35 | 该企业在2016年1月25日将文件版本升级为B版，但在工作现场仍有部分作废的文件未标识而在使用，如：《入库工艺卡》（文件编号：Q/HDZY（G）-03-04）、《注塑生产记录》。 |
| 36 | 部分记录可追溯性不强，个别记录不完整，如《工艺用水监测记录》、《设备运行记录》、《设备保养维护记录》、《原辅材料、外购件外协件货位卡》中的收入量、发出量没有填写，企业销售记录中没有购销单位的地址和联系方式的内容记录，2015年《原辅料保管帐》中，用于一次性使用输液器-带针的产品（批号20150401）生产的PE、ABS、PVC、环已酮、PP等原辅料，与2015年《进货物资保管帐》没有对应的出库记录，企业未按照规定建立售后服务记录，2016年6月6日的《进货物资检验记录》和《进货物资检验报告》中取样人为李岩，而《进货物资取样记录》中的取样人为张莹莹，工艺用水检验记录中，出来微生物限度检验项目有检验人和复核人签名，其余记录均无签名。 |
| 37 | 工作现场有个别已作废文件和未受控的文件。 |
| 38 | 《产品留样观察记录》中有红色和黑色、铅笔和圆珠笔等的记录和随意涂改现场；化学试剂的《配制记录》和工艺用水记录无具体操作步骤和计算过程。 |
| 39 | 不良事件监测管理制度（YW/ZG-016-2.0)于2012年3月29日进行修订，但企业未提供评审记录。 |
| 40 | 企业无菌试验操作规程（YW/ZY-078-2.0)、细菌内毒素试验操作规程（YW/JY-004-2.0)现行版本为2.0，但企业受控文件清单（JL-ZG-001-2.0）中以上两操作规程版本为1.0。 |
| 41 | 一次性使用无菌注射针组装生产记录（批号160601A5）生产日期有涂改。 |
| 42 | 企业因修改体系文件，故有部分文件存在2个版本并存的现象；物理室现场在用标准GB/T2828.1-2003盖有“受控文件”章，而GB/T2828.1-2012打印件无受控管理信息；精洗车间在用的《精洗缓冲间定位图》、生产车间在用的《消毒剂配制方法》没有编制、审核、批准、受控信息等内容；《产品出厂放行规定》Q/ZYT T02-30规定产品放行由质控部长批准。 |
| 43 | 生化培养箱使用记录（检查日期2016-09-06）使用时间和使用状态分别显示：9.5,15:00-9.10,15:10，正常；9.6,10:15-9.8,10:15，正常；9.6,16:24-9.8,16:24，正常。空调净化系统显示初效为40Pa，中效为21Pa，工人记录初效为13Pa，中效为20Pa。 |
| 44 | 原料库高透明聚丙烯货位卡保管员未签字。 |
| 45 | 企业品质手册现行有效版本声称符合的标准中仅包括EN ISO13485，未包括YY/T0287相关内容，抽查相关程序文件，中国法规在相关程序中没有明确体现，也没有按产品使用地区进行明确分类，以满足地区法规，特别是中国法规，包括质量管理规范及其附录的规定。 |
| 46 | 查品质手册、程序文件，首页文件的修订与部分内页修订的文本不一致，如企业简介中关于净化面积的修订等。 企业未对因法规和标准变化（如2015版药典变化引起的无菌检验规范的修订、2014版新条例及其配套规章、规范性文件变化造成的设计开发输出文档如产品说明书等）进行评审，应当变化的部分内容未变更或变更不当。 |
| 47 | 文件控制程序（QP4.1)未规定文件销毁的内容，未见文件销毁记录。 |
| 48 | 《文件控制程序》（REK-QP-01/Ⅲ）3.1文件审批权限规定“支持性文件由管理者代表批准”，现场查看《质量目标测量评估办法》（SOP-ZL38/Ⅳ）等文件中批准人为该企业总经理康正国；《采购控制程序》（REK-QP-09/Ⅲ）在质量手册1.5.5中被描述为支持性文件。 |
| 49 | 成型车间现场发现正在生产的RealconColor38（批号Ej01）的批生产记录表（REG-SC03/Ⅲ）的生产前检查栏无操作人和QA监控员签字；成品库中货品（规格：RC42、批号：Cj03141004、灭菌批号：141022-21）的存货位卡记录中先后两次出库均未标明出库日期。 |
| 50 | 受控的外来文件识别的相关法规不全，未包含《医疗器械生产监督管理办法》。 |
| 51 | 《支架切割用的管材记录表》记录2016年10月11日领取管材两次，但支架切割用的管材货位卡上未记录。 |
| 52 | TS/QI-ZG-19（版本号：B）《成品检验规程》中“一次性输液器 带针成品检验规程”的执行标准依据不明确，部分引用标准如GB8368的有效版本不明确；《人力资源控制程序》（TS/QP-06/2015）规定的《员工花名册》的有效状态标识和批准执行人员不明确。 |
| 53 | 查企业2016年7月《洁净压缩空气验证方案》，其中2016年7月31日进行沉降菌检验，2016年8月2日出具检验报告，而验证报告结论批准日期为2016年7月30日。 |
| 54 | 现场检查发现成品制造部办公室存放有旧版文件（文件编号：RD006、PM002、CQPIS07.4.2），未进行作废标识。查看编号为CQPIS07.4.2的文件的发放回收记录，记录显示旧版文件均已回收，与实际情形不符。且未能提供作废文件的销毁记录。 |
| 55 | 现场检查发现成品制造部支架清洗记录不受控。现场检查发现成品制造部支架周转区物料标识中库存数量、支架抛光检验记录中规格、微孔支架表面处理生产记录中生产日期进行了更改，均未标注更改日期和人员姓名。 |
| 56 | 金膜组合车间无10月17日温湿度记录。 |
| 57 | 质量手册正在修订，提供的质量手册无编制、审核、批准人员信息；质量手册及其程序文件最终修订时间为2013年，企业组织结构图、质量目标、第三层次文件（如工艺流程图等）均未依据法规和规范的变化及时修订，已与实际不一致。 |
| 58 | 发现2016年8月各注塑件《注射生产过程记录》中产品自检记录“颜色、黑点、缺料、飞边、自检人”等项信息为事先复印，由实际巡检人员巡检后如未发现异常则签署日期及名字；注塑机参数记录由工作人员按《注射工序操作规程》（SY/KG-J01-23-01）规定参数填写，未填写生产过程机器实际参数值。 |
| 59 | 程序文件（VD1.3）为最新有效版本，其中《监视和测量设备的控制程序》（Q/HB-CX13-7.6-2015）所列相关文件如5.2《计量器具管理制度》的版本号Q-HB-ZL-04-2014，而在质量部现场发现实际操作版本为Q-HB-ZL-04-2016；《自制专用微波测试机校准规范》（HBW.CSJ.1601GF）版次为A/0，文件规定内容如无固态调压器输出交流电压的要求；原版次《专用微波测试机校准规范》仍未受控状态且无文件编号。 |
| 60 | 《文件和资料控制程序》（文件编号KTLS/CX-2016-01）4.3.2（b）规定：程序文件和各种管理制度由负责人审核，管理者代表批准发布“，经现场检查企业程序文件，审核为管理者代表周小雁，批准为企业负责人吴树坚。 |
| 61 | 原料库中主要原料“HEMA”（编号：CAS868-77-9）的物料编号为A02，对应材料卡记录物料编号为A01；中间品仓库中中间品（规格：KT40Color）的材料卡未记录批号。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **五、设计开发** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 无B型高频电离子手术治疗仪的设计开发更改评审记录 |
| 2 | 未归纳整理一次性使用气管切开插管的设计开发输出资料档案，无法提供完整的产品设计开发文档 |
| 3 | 一次性使用气管切开插管产品的设计变更未保持设计开发更改记录 |
| 4 | 批号140703的一次性使用惰性保护真空采血管生产工艺负压设置参数由50MPa调至60MPa的更改未进行风险分析 |
| 5 | 采购清单中药液过滤膜技术要求直径为9mm，但与供方的购销合同中技术要求为直径12.5mm，长度为180mm，企业未提供对原材料变更进行评估的文件 |
| 6 | 一次性使用静脉输液针的设计开发更改文件（文件编号：SJ-009 序号：009）将原输液针软座改为PVC硬针座，但对此设计更改未进行评审。 |
| 7 | 环氧乙烷灭菌验证报告中未对无菌保证水平进行确认。 |
| 8 | 企业对一次性使用血浆分离器采用环氧乙烷灭菌，未见其对残留物信息及采取的处理方法进行验证的资料。 |
| 9 | 企业自2005年开发密闭式静脉留置针，至2013年取得国家总局核发的医疗器械注册证，其中历时较长。企业称无设计和开发变更，但从企业设计开发输出文档可看出，企业实际已进行了部分不涉及注册变更的更改，但其设计和开发输出文档未体现这种变化。设计输出文档与实际指导生产、质量控制用规定不一致。企业未对设计和开发更改进行有效识别并保持相关变更记录。 产品注册后，未对可能引起生物相容性能波动的采购物料进行再验证或再确认。 |
| 10 | 《YZB/百 0002-2013》标准较原标准《YZB/百 0001-2010》导管长度项增加新规格，未按照设计和开发控制程序（QP 7.2 2012A）中产品定型后的设计更改相关要求进行更改、重新评审、验证和批准。 |
| 11 | 企业提供的产品设计和开发输入列表中未包括GB11417.2等所有相关标准。 |
| 12 | 产品研发过程中的适用范围指标由“60mm改为36mm”进行了改变，未在支架系统产品的相关技术文件中记录。 |
| 13 | 自2009年4月开始使用激光雕刻机进行转自产，提供了2010年10月确认报告。 |
| 14 | 吗啡检测试纸条（胶体金法）抗体原料保存条件和保存时间无验证资料。 |
| 15 | 企业对静脉留置针注册后设计和开发变更（如删减部件精洗工序等）进行有效识别并按规定进行评审、处置。 |
| 16 | 企业针对监督抽检不合格产品进行原因分析，并采取“增加高压变压器带电部分与安装板的电气间隙，要求风机、高压变压器的安装增加10mm厚度的ABS绝缘板垫”的纠正措施，企业实际生产安装自2016年1月24日设计更改批准后即实施，而《HB-W微波治疗机机械加工及装配工艺》（W3.101JZ-2016，D/0）于2016年6月1日方修改批准实施；2016年9月2日再次进行设计更改，将ABS绝缘垫板更改为隔离柱并在实际生产安装时予以执行，但尚未变更相应工艺文件。上述两次设计变更，仅对产品进行出厂检验评价，对设计变更可能带来的风险以及可能影响产品安全性、有效性的因素未作系统评价。 |
| 17 | 企业未对2012年修订的与该企业产品相关的GB11417.2中对该企业说明书的影响予以识别、评审及有效实施。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **六、采购** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | A类物料，按照公司规程要求，应明确检验方式，但检验规程中未对具体的检验方式予以明确 |
| 2 | 企业提供了与盐酸氯胺酮供应商签订的采购合同（含质量责任要求）及相关供应商审核文件，但外购物料的清单及验收要求中未将关键物料盐酸氯胺酮的供应商列入合格供应商名单 |
| 3 | 企业对采血管胶塞供应商进行了供应商评审并列入物料清单，但未按规定保留供方质保能力评审报告。 |
| 4 | 一次性使用真空采血管过程检验规程中未清晰表述原材料添加剂的进货检验要求和接受准则；企业制定了采血管添加剂进货检验规程，但实际检验方式为采购验证，与进货检验过程不一致。 |
| 5 | 供应商管理程序要求质量部和使用部门参与供应商的选择与评价，抽查磁体的供应商和其他部件的供应商评价记录，均未见上诉两个部门参与供应商评价的证实记录。 |
| 6 | 采购合同中未清晰表述采购的相关要求，如谱仪中PCD线路板的防静电包装要求、标示要求等。 |
| 7 | 合格供方名录（XMDT/QR-09-03-V1,1）中提供的产品及结构未清晰表述产品的规格及型号。 |
| 8 | 企业委托环氧乙烷灭菌协议书已过期 |
| 9 | 未按《供应商控制程序》（文件编号QP-10）进行合格供应商的选择、评价和再评价 |
| 10 | 查阅2016年3月4日采购江阴市鸿萌橡塑制品厂生产的丁基胶塞的采购资料，未按《采购控制程序》（QP-09）规定进行申购审批。 |
| 11 | 企业未提供柱体、树脂、聚乙烯醇等采购产品与经生物学评价材料相同的证明材料 |
| 12 | 企业提供的物料钛板合格供应商有三家，但只提供了其中一家供应商的质量保证协议书，企业提供的购销合同和购进物料的质量保证书不能对应（购进合同只发现了四份，但质量证明书数为24个批次） |
| 13 | 企业未能提供任务物料购进、库存等记录（2015年~2016年），未提供采购物料清单，对采购物料数量、品质、批次无法进一步核实 |
| 14 | 初包装材料的进货检验中未对微粒污染数进行检测，《内包装袋质量标准》未与“内包装袋采购标准”同步修订 |
| 15 | 企业提供的钛合金棒、钛合金板及初包装袋供应商《供应商准入审核表》、《供应商过程审核表》均未注明审查日期、审查结论，其中审查部门中，采购部门没有签字，《供应商年度综合考察评价表》未填写所要考核评估的单位名称及评价时间，无评价结论，无法判定评价那个单位，实施日期，初包装袋供应商无生产洁净级别信息和要求，在供应商审核时也未输入该项目要求。 |
| 16 | 企业提供的主要原材料钛合金棒、钛合金板质量包装协议注明签订日期，协议中供应商名称和公章信息不一致，供应商公章为复印件 |
| 17 | 企业未能提供与初包装袋供应商签订的质量包装协议书，提供的《原材料检验规程》只有程序规定，无检验依据、技术要求、检验方法、判定规则等内容，无文件识别号，该物料供货合同中“质量要求”无相关技术要求指标，入厂检验只有购进数量内容 |
| 18 | 2016年通过天津市金兴达实业有限公司购进一批精磨棒原材料，未与金兴达公司签订采购合同和质量协议 |
| 19 | 企业《植入物内包装材料检验报告》中，针对“消毒耐受性”项目，企业制定的“检验内容方法和要求”为“查质保书应有此项目并检验合格”，但企业未能提供相关的质保书 |
| 20 | 2015年12月发布的供方管理控制程序未规定对有洁净度要求的原材料供方进行现场审核，未提供对相应供方进行现场审核的记录，不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南的规定》 |
| 21 | 企业《植入物内包装材料检验报告》中，针对“消毒耐受性”项目，企业制定的“检验内容方法和要求”为“查质保书应有此项目并检验合格”，但企业未能提供相关的质保书 |
| 22 | 2016年新增供方常州京林医疗器械有限公司供应原材料胶帽和橡胶活塞为10万级洁净环境下生产，企业未按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》及公司供方评价和选择程序的规定对其进行现场审核，现场审核报告无审核结果和审核日期。威海瑞洁医用制品有限公司提供的原材料软聚氯乙烯检验报告显示，产品中含有荧光物质，且未检测FB15593-1995中氯乙烯单体，济南中心未出具检验结论。公司与上海维浦医疗设备有限公司签署的原材料空气过滤膜、药液过滤膜2016年质量协议书要求供方提供两年内的检验报告，但实际供应商提交的上海中心出具的检验报告出具日期为2012年12月7日和12月10日 |
| 23 | 企业未按采购控制程序（文件编号HCSW-CX-05）中对外购件应分类管理的要求，对原辅材料进行分类。 |
| 24 | 乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（化学发光法）原辅料质量标准（文件编号BZ-YL-GY(X)-07）中规定的Anti-HBc-HRP要求“4.7.2活性”与原材料销售合同中效价要求不一致。 |
| 25 | 企业分别从供应商扬州凯尔化工有限公司购进原料（品名：PVC-MT粒料，产品批号：160846，规格：25kg/袋，数量：4925kg，购进日期：2016.8.24）一批和东莞海悦塑料有限公司购进原料（品名：PE粒料，产品批号：16012673，规格：GF4750，数量：6000kg，购进日期：2016.7.8）一批，未能提供以上两批原料的采购合同和原材料清单；现场检查，PE料粒的贮存记录数量为1125kg，而清点库存的实际数量为1191kg，采购记录不能满足可追溯要求。 |
| 26 | 企业与浙江温州某企业签订购置“针管”质量协议规定验收标准为产品技术要求（BWS-W1-QA-009），按其3.3.12规定应当进行初始污染菌检验，但从该企业购进的不锈钢针管（批次ACMO115111706）所附检验报告及百仕韦进货检验报告均未进行该项检验。 |
| 27 | 无菌初包装材料未作为A类物资管理，与包装材料共同作为C类物资管理。 |
| 28 | 与上海东吴医疗器械有限公司质量协议缺少双方承担质量责任的内容；东莞市汉科实业投资有限公司供方评定记录（序号：A0149）2015.1.25列入合格供方目录，未进行再评价；A类物资聚氨酯采购订单（2015.12.31）中缺少还原物质、重金属两项采购标准。 |
| 29 | 保持聚丙烯包装盒（不清洗与产品直接接触的初包装材料）的订货合同中未标明对供应商生产环境的要求。 |
| 30 | 药液过滤材料如一次性使用过滤膜未按照《一次性使用过滤膜检验规程》（TS/QI-ZG-20）的要求，对空气过滤膜进行流量降低率、药液过滤膜的滤除率进行进货检验；采购的检验用原始菌株如绿脓杆菌、大肠杆菌等无供货单位和批号等信息。 |
| 31 | 与原来“医用导管”供应商上海某医疗器械公司签订的质量协议中未明确规定交付验收质量标准。 |
| 32 | 主要原材料甲基丙烯酸-2-羟基乙酯的供应商为“大连道尔孚石油化工有限公司”，但该企业《合格供方名录及采购清单》（文件编号：KTLS/BGS-B-36）中供应商为大连瑞优国际贸易公司。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **七、生产管理** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 未对产品生产过程中的粉尘防护做出明确的规定。（公司文件中明确了防静电、储存及运输的要求，但未明确电路板的加工、组装生产过程中对粉尘的防护要求。） |
| 2 | 批生产记录信息不完整，如原料领料记录、投料记录未记录使用回料称量设备、称量人员、复核人员等信息，包装工序检验记录未记录生产批号信息。 |
| 3 | 洁净车间内回收料无状态、数量标识及货位卡 |
| 4 | 现场检查发现工位器具手动扳手摆放在不合格区。未按规定存放在器具间。 |
| 5 | 企业洁净区划膜室、喷金室共用一个温湿度计，但未验证这些区域温湿度数据的一致性，难以保证有效监测生产环境的实际温度值。 |
| 6 | 在洁净区的物料暂存间，批号为20150226的ph试纸，账本上显示库存92条，实际只有68 |
| 7 | 企业压塞抽真空工序在进行过程确认时，采用随机抽取10支采血管的方式测量其容量，但未对真空箱不同区域内采血管的容量数值分布差异进行评估。 |
| 8 | 生产记录内容不完整，现场发现一次性使用真空采血管（批号：20140705）的批生产记录中未记录主要生产设备真空血管组装机、采血管贴标机、分离胶加样机和设备操作人员信息。 |
| 9 | 抽查编号为\*\*和\*\*的生产记录中存在如下问题：1、系统调试记录和调试作业指导书不完全一致；2、系统机柜生产安装记录和作业指导书安装顺序不一致；3、生产记录上未记录所用设备的信息。 |
| 10 | 防静电管理固定，对SSD器件应有明显标志、装在防静电包装、不能随意打开包装等要求，但公司提供不出SSD器件的清单。 |
| 11 | 公司已识别梯度线圈的焊接过程、电路板的焊接和床架的焊接过程为特殊过程，但提供不出特殊过程的确认方案、确认方法等文件 |
| 12 | 公司目前有4台加工中心，但未能提供加工中心采用的计算机软件的验证或确认记录 |
| 13 | 未制定受控的关键和特殊过程的作业指导书，且对关键和特殊过程的重要参数未进行验证或确认 |
| 14 | 未对一次性使用惰气保护真空血管要求的作业环境，产品清洁作出规定。 |
| 15 | 现场未见产品标识及检验试验状态的标识 |
| 16 | 《半成品检验作业规程》（文件编号WI-13A）中各检验项目的检验依据YZB/粤0259-2003已废止，试管高温消毒、生产过程真空度检测等抽验方法及判断规则描述不清。 |
| 17 | 按照产品工艺流程图，外壳处理包括粗洗、精洗环节，企业未提供对粗洗、精洗环节的清洁效果验证 |
| 18 | 检查产品批号160413的生产记录、产品工艺流程图包括外壳筛选环节、生产记录未包括该环节记录；生产记录中未记录主要设备、工艺参数、不同生产环节的多个操作人员在同一签字处签字，无法识别生产环节的具体操作人员 |
| 19 | 未编制YE-P965磁力抛光机的操作规程 |
| 20 | 根据金属解刨型接骨板当前有效产品注册证中登记的产品型号和规格，现场核对产品生产工艺规程文件，注册中中载明产品型号为104个，但现场检查公司仅能提供32个产品型号的“生产工艺规程”文件，且型号也无法对应； |
| 21 | 现场检查改公司对原材料和中间品的清洁处理无相关记录。未对所使用的清洁剂有明确要求，也无清洁剂的称量和使用记录；未对清洁效果进行验证。 |
| 22 | 现场检查金属解刨型接骨板多道生产工序涉及线切割设备和数控机床，公司未对这些生产设备生产过程中所用的软件展开验证和确认活动，并提供验证或确认记录 |
| 23 | 现场检查生产记录股骨远瞻方向的生产批号为1508311，与公司体系文件规定的编号规则不符，且现场检查生产工序质量跟踪卡、半成品质量跟踪记录等多处出现记录填写不完整情况，不可实现产品生产过程的追溯 |
| 24 | 半成品批放行记录中的半成品批号与文件规定不符 |
| 25 | 电子接枝工艺部分运行过程设备显示参数，但人员记录不详细；电子接枝工艺记录，生产批号02011512041，该批生产数量78个，其中1个用于扫描电镜检测，用于该项目检测的产品编号未记录 |
| 26 | Ⅱ型自锁片、六角螺母等生产记录，均未见去油污清洗和产品初包装前的末道清洗记录 |
| 27 | 部分生产岗位的批生产记录提前填写“合格数”等内容 |
| 28 | 《生产人员进出洁净区管理规定》、《洁净区手消毒标准操作规程》、《消毒剂、洗涤剂配置使用规程》对消毒剂的使用和种类选择有固定不一致的情况；查2015年《清洗、包装区清场记录》、《洁净工具清洁消毒记录》等消毒剂使用记录，与文件规定不一致，企业也未提供消毒剂配制记录 |
| 29 | 封口机操作指导书中规定封口速度120±10mm/s，但封口机验证报告中未对上述参数进行确认 |
| 30 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒主文档规定内包装工序包含喷码、装袋、封口，但产品生产记录中未记录喷码机、封口机设备编号及相关参数 |
| 31 | 个别十万级洁净区内装配过程记录未岗位员工自检，不符合公司文件要求；部分金属骨针原材料进货检验操作不符合《原材料进货检验规程》 |
| 32 | 金属骨针医疗器械主文档部分内容规定不规范，如：1）工艺卡片显示原材料应为直径4精磨针，二生产记录中原料规格为3；2）工艺图纸成品检验表面粗糙度要求为外表面小于等于0.4微米，二批记录中产品出厂检验报告粗糙度为小于等于0.2微米，两者不一致 |
| 33 | 部分生产岗位的批生产记录提前填写“合格数”等内容 |
| 34 | 部分物料标识不清，如（1）待灭菌区的物料、（2）存放在“去二层包装间”的外包装材料无货位卡、无发放记录；部分不同种类的外包装材料共存在一个箱内 |
| 35 | 在待加工区域抽查“2.7直型8孔规格”的待加工产品无标识信息 |
| 36 | 企业未按照《激光刻字机安全操作规程》设置激光设备工作记录 |
| 37 | 企业洁净区装配间内的工装区中，编号为G-BZ-002的工位器具无状态标示 |
| 38 | 查企业洁净区内包间，现场发现有前次生产遗留的4卷不同规格的空包装，但企业相关生产记录显示已清场。 |
| 39 | 2016年3月，环氧乙烷灭菌设备再确认报告中，内毒素检验项目无原始检验记录 |
| 40 | 批号20150408输液器生产记录中个，六联套组装记录中未记录导管、护套、滴斗等配件的领用数量 |
| 41 | 洁净室工艺卫生管理制度规定对车间使用紫外灯进行空气消毒并使用，企业不能提供车间、物料传递窗、工艺用水设备紫外灯使用记录 |
| 42 | 消毒剂使用管理制度中规定每季度交叉使用酒精、苯扎溴铵、次氯酸钠，查看消毒剂配制使用记录为酒精和新洁尔灭每月交叉使用，与文件规定不一致，无法提供消毒剂效果验证记录 |
| 43 | 原材料库、成品仓库配置了相应的温湿度监测设备，无法提供2016年以前相应的温湿度监测记录 |
| 44 | 针管末道清洗工序作业指导书规定了输液器针管的末道清洗应使用注射用水清洗，企业医疗器械生产许可证地址未配置注射用水制水设备。一次性输液器针管物料包装上要求针管应清洗后使用个，企业未对针管进行末道清洗即使用 |
| 45 | 输液针装配生产车间工作人员未按照规定进行清场，生产工序上遗留有产品的零配件未收回。 |
| 46 | 查洁净室内清洗烘干工作，《清洁操作记录表》中未体现烘干设备编号等设备信息 |
| 47 | GS-32机床边发现有废料盒，聚乙烯加工车间发现三种不同规格原料聚乙烯，未能及时清场和标识 |
| 48 | 净化车间内房间51051-1，放置的卧式冷藏柜（设备编号NWLC-65）内物料名称1029001302（批号20151221-0624）其外包装待验证物料代码为1029001302（批号20151221-0624），冷藏柜外挂物料清单无以上物料编号或名称，且无数量标识。 |
| 49 | 净化车间内房间编号51005存放的中间品溶液，均用物料代码显示品名，现场未查见具体物料的危害识别标识，也不能提供在用物料危害评价记录和有针对性的防护要求。 |
| 50 | 生产部一楼包被间包被机（仪器编号076）在使用过程中进行了清洁处理，但未明确清洁要求，也无法提供清洁效果验证资料。 |
| 51 | 阳性血清标准管理制度（文件编号GLZD-SC-32）中未对阳性血清灭活处理进行规定。 |
| 52 | 不能提供抽查的电脑高速激光打标机（TH-DLMS75）设备的软件确认记录。 |
| 53 | 微创动力内固定架为非无菌交付产品，说明书推荐临床机构在使用前进行湿热灭菌（121摄氏度30分钟或134摄氏度15分钟），企业提供的确认报告为2008年按照2005版《中国药典》进行确认的，未进行再确认。 |
| 54 | 对关键工序和特殊过程，企业没有编制相应的作业指导书。  |
| 55 | 《洁净室（区）的工艺卫生管理制度》HDX-SMP01-002规定：工作台、设备表面、工位器具等使用的消毒剂为0.5%新洁尔灭和75%酒精，而《消毒剂管理制度》HDX-SMP01-016规定：工作台、设备表面、工位器具等使用的消毒剂为0.5%新洁尔灭和1%84消毒液。 |
| 56 | 《批号管理规定》（文件编号：3管.ZZ.04-01）中，对生产批号和灭菌批号之间的关系规定不明确。 |
| 57 | 3号环氧乙烷灭菌柜再验证报告（2016年）中“确认有效灭菌工艺参数”审核人员未签字，无结果评价。 |
| 58 | 一次性使用无菌针组装生产记录（批号160530A5），未对护套领用数量进行记录，硅油配置无记录。 |
| 59 | 环氧乙烷加药间未安装泄露监测报警装置，无温湿度计。 |
| 60 | 工位器具管理规定（YW/ZG-008-1.0）要求工位器具应在规定区域内存放，但现场检查发现无工位器具专门存放处。 |
| 61 | 企业未编制一次性使用血浆分离器的生产管理规程。 |
| 62 | 未见环氧乙烷灭菌柜所使用的计算机软件系统的验证资料。 |
| 63 | 耗材批号管理规定（Q/ZYT T03-202）未规定每批产品应形成的记录，未明确生产批号和灭菌批号的关系；现场查阅一次性使用血浆分离器2408150518、2401150518的批生产记录，2批产品的生产记录记载于同一份批生产记录中，可追溯性不强。 |
| 64 | 发现企业洁净区空气消毒使用紫外灯，紫外灯分组整开整关，损坏更换。企业相关作业指导书未对紫外灯使用时间监测进行规定，不能提供证据证明紫外灯是否能够有效对空气或相关表面进行有效消毒。洁净区紫外灯消毒记录（BSW-FM-MF-098,2016年8月）未记录各功能区名称，压差记录（BSW-FM-MF-087,2016年5月）未记录压差计所在功能区名称。 |
| 65 | 在4楼零组件暂存区和3楼中间库均发现个别零组件检验状态不清，不能判定是否合格而放置在合格区现象。 |
| 66 | 企业20m³规格HDX环氧乙烷消毒柜操规（BSW-WI-MF-060）规定加药量为30kg，灭菌使用记录表有环氧乙烷用量记录，但现场未见气瓶称量装置等确认加药量的装置，环氧乙烷消毒柜验证报告（BSW-SB-2015-016-00）未对加药方式和加药量进行确认。不能提供有效证据表明EO灭菌过程加药量监测仅通过压力变化监测的有效性。 |
| 67 | 未对进入洁净区待用的初包装材料进行防护，初包装纸有肉眼可见的黑色颗粒，可能污染产品。 |
| 68 | 挤塑车间半成品间（2）门口放置大桶酒精且无标识；扩张管尖端区操作台摆放清洁台面用酒精小桶，配制记录中缺少配制量，未见到领用记录。 |
| 69 | FV-2766批号 06Y-160918的批生产记录中内容不全，内导丝生产记录未归纳保存；内导丝生产中调直、芯丝磨制等生产记录内容无主要设备、工艺参数等内容。 |
| 70 | 印色室外编号为VSTG47暂存柜内存放的中间品无状态标识；烘箱室中编号为S0101017的烘干箱中正在烘干的11批110个中间品无任何状态标识。 |
| 71 | 洁净室洁具室中地漏、地板等四个区域的清洁抹布未能有效区分。 |
| 72 | 《盘管焊接成型过程作业指导书》（编号QP-FB2-93）规定刀具电流工艺参数为35±5A，抽查《焊接盘管工艺参数记录表》，BODB5A1358批参数记录为40.1，BODB5A1364批参数记录为41.1，与作业指导书要求不一致。 |
| 73 | 输液器生产组装检漏环节的检验状态标识不明确。 |
| 74 | 注塑机（设备编号：TSZ07007A）外接聚尘袋密封不严，有漏尘。  |
| 75 | 查企业《批号管理规定》（TS/QI-SC-01），未明确产品生产批与灭菌批的关系。 |
| 76 | 存放过滤材料的原材料未明确贮存条件，未配置贮存条件监测装置；环氧乙烷灭菌解析产品存放在成品仓库。 |
| 77 | 1、《消毒剂配制及使用规定》（TS/QI-SC-19）规定消毒剂分别为0.1%新洁尔灭、0.2%的84消毒液、75%酒精，查操作设备、地面的消毒使用记录所用消毒液为0.1%新洁尔灭、0.2%的84消毒液，工器具的洁净消毒的记录未写明所用消毒液种类； 2、查企业《洁净区工位器具工艺卫生管理制度》（TS/QI-SC-04），规定工位器具的清洁按照《工位器具清洁、消毒规程》执行，而企业现场未提供该规程；查工位器具清洗消毒记录，未对传递车、挂杆的清洁消毒予以记录。 |
| 78 | 1、查企业《计算机软件和灭菌过程确认程序》（TS/QP-27/2015），未规定对产品进行过程验证、再确认的启动条件和周期；灭菌工艺文件（TS-QI-YF-32/2012）未明确规定相应的灭菌控制要求如产品装载模式、环氧乙烷加注量、灭菌指示剂放置分布图等； 2、2012年1月7日开展的一次性使用输液器环氧乙烷灭菌过程确认报告未明确样品装载模式，灭菌确认报告明确生物指示菌片的放置数量为30个。而实际灭菌操作时放置20个； 3、查企业2016年6月《环氧乙烷灭菌再确认方案》，其中验证前准备阶段有关设备安装等验证的时间为2016年6月8日，而真空速率、正压泄露速率等验证时间为2016年6月5日。 |
| 79 | 查药物喷涂现场，已喷涂支架（规格1608，批号ST0316082406）标签标识的数量为10个，实际产品为10个，查本道工序《支架药物涂层生产检验记录》记录数量为9个，上一道工序《支架处理生产检验记录》记录数量为9个；待喷涂支架（规格1808，批号ST0316021609）现场存放数量为2个，查上一道工序《支架处理生产检验记录》记录数量为12个，经现场核对查实，已有10个产品流转到下一工序。 |
| 80 | 现场检查发现喷药后的不同规格批次的支架放在一个周转器具中；支架精洗的《清洗记录》（生产计划编号PMC03161009）中产品（规格1808，批号ST0316021610）放置于22号工装夹具，现场实际放置于9号工装夹具。 |
| 81 | 洁净车间内工位器具的清洁验证报告规定了清洁后的存放期限，但现场检查洁净车间内存放在已清洁区的工位器具，未标明清洗时间或使用期限。 |
| 82 | 查药物喷涂现场，生产区有非生产使用的滴定管，且滴定管橡胶头老化龟裂。 |
| 83 | 部分中间品如钢针、套护帽、软管座等存放在生产车间，其相应工序流转卡未完整记录物料名称、批次、存放有效期、检验合格状态等信息。 |
| 84 | 包装机模具、部分不进行清洗即可使用的中间品在洁净区敞开存放，未采取有效污染防护措施。 |
| 85 | 批号160803一次性静脉留置针批生产记录未完整记录中间品批号、不合格中间品、设备编号、清场等信息，其用于记录生产过程工艺参数的巡检日报表未完整记载实际过程参数，仅对照规定值以打勾确认。 |
| 86 | 洁净区工位器具部分破损，有工位器具清洗存放间，但部分工位器具实际在精洗间清洗、贮存。  |
| 87 | 精洗间清场不彻底，干燥箱内还有遗落肝素帽、粉粹后回料等物品。 |
| 88 | 《工艺卫生管理制度》未规定洁净物料进入洁净车间清洁方式，现场发现物料经过传递窗进入洁净车间，脱外包后无紫外消毒剂消毒剂擦拭内包表面等清洁措施，存在污染风险。 |
| 89 | 无菌工艺卡（SY/KG-J01-08-01）及无菌工艺验证报告规定部分参数——灭菌温度51±3℃、灭菌湿度30%RH-%RH、加药量3kg，灭菌批（160901，规格22G）灭菌记录相应参数为“灭菌温度设定值48℃，实际最低值47.3℃”、“灭菌湿度最低值19.9%RH”；环氧乙烷加药前后瓶重称量记录值未精确至量秤最小刻度值，以整数值记录估算（记录为“使用前70kg、使用后67kg”）； |
| 90 | 企业有2个以上的文件对外购、外协采购物料的存放期初始污染菌有规定，其中部分内容有冲突。未明确是否需要对微粒污染水平进行控制。 |
| 91 | 查机号为130401E3的产品生产流转卡中主要元器件CPU（编号：HB-W-D130401E3），企业未明确该元器件的原材料批号。 |
| 92 | 2016年4月29日《玻璃瓶和胶塞清洗年度再验证报告》（编号：KTLS/ZGB-B-98），未记录测试结果。 |
| 93 | 《洁净工作服、无菌工作服管理规定》（编号：KTLS/STB-A-13-05-01）3.5.2规定“为确保灭菌效果，每年质保部做一次压力蒸汽灭菌器灭菌验证（检验用无菌工作服灭菌）”，企业无法提供验证报告。 |
| 94 | 《产品批号管理办法》（编号：KTLS/SJB-A-27-01）中未能指明生产批号和灭菌批号的关系，且未能明确每批产品应形成的记录。 |
| 95 | 《隐形眼镜灭菌工艺验证方案》（编号：KTLS/ZGB-B-60）和《隐形眼镜灭菌工艺验证报告》（编号：KTLS/ZGB-B-61）中确认的灭菌温度参数为122℃，但《灭菌作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A-01-18-03）4.1规定“灭菌温度为121℃。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **八、质量控制** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 检验记录信息保存不完整。 |
| 2 | 存放菌种的冰箱中的温湿度计（编号LQ-ZL-002）无检定校准标识，无法确定是否在有效期内使用；用于检验用的刻度吸管、容量瓶等小容量计量器具未进行校准；洁净空调系统房中的冷却水的水温表、臭氧发生器（编号WW168-27）上的电压表等无校准或检定标识。 |
| 3 | GWF-6JA型微粒分析仪（编号15103067）与紫外分光光度计、电子天平、水杯等共处一室，应单独放置于规定洁净度要求的房间，以防止检验结果失准。 |
| 4 | 企业温度计自检规程中只对一个温度点的数值进行计量校准，未参照温度计相关检定规程要求，对一个测试范围内的多点进行校准。 |
| 5 | 检验室的压力蒸汽灭菌器JC-38-117标识的计量有效期至2015年9月17日，现已过效期。 |
| 6 | 根据企业留样管理制度（编号：FEK-QC-MI-004），采血管每批留样50支（包括成品出厂检验数），实际上，每批采血管企业抽样100支，成品检验完成后的剩余采血管全部作为留样。企业留样数量与文件规定不一致，而且由于存在成品加严检验的情况，以致每批采血管留样数量也不固定。留样管理制度规定每年需进行外观的目测观察，但实际未进行目测观察，也未按规定填写《成品留样观察记录》。 |
| 7 | 漏电流测试盒为公司自制，公司制定的自校规程溯源性差，如未规定校准电阻、电容用的测试仪器等，自检记录中也未记录相应信息。 |
| 8 | 抽查编号为\*\*\*的梯度放大器、梯度电源等梯度模块的生产检验记录中所有操作者和检验人员均为同一人。 |
| 9 | 本次因国抽不合格的飞检产品一次性使用气管切开插管，企业正在申请变更注册中，修改了产品技术要求的性能指标，对变化部分进行了差异补检，但企业根据修改后的技术要求制定的出厂检验规程与技术要求的规定不一致，且不符合YY0338.1-2002的规定 |
| 10 | 企业为制定产品放行程序，未明确放行程序、条件和放行批准 |
| 11 | 《一次性使用气管切开插管注册产品标准》（YZB/苏1386-2013）中6.11无菌检验规定，应按照GB/T14233.2-2005规定方法进行试验，企业实际检测菌片，未检测产品；企业冰箱中储存的阳性菌种未使用过 |
| 12 | 企业未制定《成品检验规则》；查阅一次性惰气保护真空采血管（规格型号：12\*100mm）《成品检验报告》（生产批号150723）中采血管容量及采血管泄露检验方法未按《粤械注准20152410516一次性惰气保护真空采血管产品技术要求》规定的按YY0314附录B及附录C进行试验 |
| 13 | 《质监部作业指导书》规定了对购进物料“钛板”入厂检验项目包括硬度、抗拉强度等指标，但抽检企业所提供的2015年进货检验报告，硬度、组织等检测结果标示为“参考质保书”，企业并没有进行入厂检验 |
| 14 | 企业声称从来未进行过成品生产、销售，为提供成品检验报告。现场检查发现，该企业化学检验室、生物检验室自2015年11月停用，化学检验室未看到任何化学检验试剂，三个生物检验室只有超净工作台，培养箱未在现场（在另个一仓库内贮存）。物理检验室现场只看到电子万能试验机、拉力试验机，设备均无状态标示。 |
| 15 | 公司未按规范要求制定产品留样管理规定，并按规定进行留样，也未保留留样观察记录；企业现场仅提供了制水、洁净室压差（换气次数）、尘埃粒子、沉降菌检验报告，检验报告中检验人员和复核人员签字的，经现场询问二人，称自己未进行检验，提问二人换气次数计算方法、尘埃粒子检验方法、制水检验方法等相关问题，两人均未能给出正面回答 |
| 16 | 球囊管长度有两个规格，分别是，但在进货检验记录和球囊管质量标准中，均未对两种规格长度适应于何种规格的球囊做出明确规定 |
| 17 | 企业检验人员共两人，检查时，检验负责人请假，另一名检验人员始终没有到现场 |
| 18 | 企业粗糙度样块无检定证书，检验室内风速计、尘埃粒子计数仪、电导仪无状态标示，在配制的化学检验试剂中，其中一部分标识无法识别，另一部分标签配制日期、配制人、复核人未填写，未提供配制记录和仪器使用记录 |
| 19 | 企业制定的检验规程，只有入厂检验。过程检验、成品检验程序上的总体规定及依据的标准，未按照相关的标准及注册产品标准对各个原材料、半成品和成品的检验项目进行识别和制定具体的检验内容，如检验依据、技术要求、检验仪器、检验方法、检验规则等内容 |
| 20 | 成品出厂检验报告书中，没有注册产品标准中规定的出厂检验项目“连接杆抗拉强度”的检验项目 |
| 21 | 留样规定，钛合金棒按批次进行留样，抽查2014年钛合金棒留样为4个批次，通过企业提供的购进质量保证书中显示购进批次为14个批次，留样柜无法满足留样摆放需要 |
| 22 | 现场检查企业仅有一间化验室，操作间面积不足10m25，纯化水全项检测，洁净室空气沉降菌和浮游菌的全部检测均在此室进行；该房间无第三方环境监测报告，企业体系文件也未对该房间有净化级别要求；现场未见集菌器、浮游菌采集器、总有机碳测试等相关设备，但企业填写了相关监测记录，且培养箱使用记录和监测记录不符；洁净区环境监测项目和频次与《洁净区环境监测规程》规定不符，洁净间和纯化水制水设备为非连续使用，未提供制水设备停用再启用的验证或测试记录；企业有风速仪但未见风量罩 |
| 23 | 国家参考盘和企业内控品未按标准品的管理规程进行定期复验 |
| 24 | 不锈钢棒，两根留样样件长度均为180mm,，而规定中明确φ＜6mm的钢棒留样长度应不小于200mm;在留样样件上未按要求标识样件编号；留样未按要求存放，如有样品放置在化验室、资料室 |
| 25 | 企业金属骨针检验报告出厂检验员和复核员为同一人签章，不符合《产品监视和测量控制程序的程序规定》 |
| 26 | 企业对加工件质量采取首件监测和过程巡检的方式进行检测，但《产品过程检验规程》中，未对过程巡视的抽验频次、抽检方法和数量作出规定 |
| 27 | 在企业理化试验室冷藏柜中发现未标明名称和配制日期的物品，企业称该物品为配制好的胰咯大豆胨液体培养基。 |
| 28 | 无法提供生化培养箱、尘埃粒子计数器等计量检定证书 |
| 29 | 精密仪器室未按照文件规定进行相应的温湿度控制 |
| 30 | 企业未对工艺用水进行离线监测，电导率在线监测记录与实际测量参数不一致 |
| 31 | 无法提供一次性使用输液器产品初始污染菌和微粒污染控制水平的相关文件 |
| 32 | 企业无法提供定期对检验记录汇总和趋势分析报告 |
| 33 | 企业无法提供一次性使用输液器留样观察记录。 |
| 34 | 出厂检验用紫外分光光度计、医用针管韧性测试仪、锥头综合测试仪等计量检定证书已过期。 |
| 35 | 企业《微粒检测仪标识操作程序》中规定：“工作环境应置于清洁的检验室内，且最好配有超净工作台”，但企业未配置超净工作台，也未进行相关验证。 |
| 36 | 企业钛合金型材进货检验无委托协议 |
| 37 | 查2016年4月9日和12日企业对纯化水进行的理化检测，检验依据显示为《中国药典》2010版 |
| 38 | 企业用于产品长度检验的钢直尺未经校准或检定。 |
| 39 | 企业微生物阳性对照间未设置控制污染的设施，例如：生物安全柜等。 |
| 40 | 制水系统中多介过滤器上的压力表（编号098），计量效期到2015年2月7日，空调系统初效、中效压力表有效期为2014年2月7日，未定期进行校准。 |
| 41 | 乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（化学发光免疫法）（批号150813）留样期满之后未对留样检验报告进行分析。 |
| 42 | 企业未对初始污染菌检测记录进行汇总和趋势分析。 |
| 43 | 《产品留样管理制度》中规定，温度为10-30度，相对湿度稳定，但现场无温湿度监测设备，无遮光设施，屋顶有渍痕。 |
| 44 | 无菌室和微生物限度检测室中，缓冲区与洁净室之间无压差装置。 |
| 45 | 企业的碱性碘化钾试液最后配制记录为2015年7月5日配制200ml，有效期为3个月，但2016年7月4日的工艺用水检测报告书中仍有【氨】项目的检测结果。 |
| 46 | 《留样管理制度》规定为留样产品应保留在有效期后一年，留样室现场未见精密输液器（批号130802，有效期为2年，存样9套）的留样。 |
| 47 | 现场检查纯化水全性能检测记录，检验依据为《中华人民共和国药典》（2010版）。 |
| 48 | 企业未对初始污染菌检测记录进行趋势分析。 |
| 49 | 硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不能提供复标记录。标定称量中8个称量样质量均为0.1800g。检验员不能重复该操作，并且现场操作不正确。不能提供GWF-7JA型微粒分析仪的检定证书。 |
| 50 | 产品标准（YZB/国 3725-2013）规定密封性测试应在4℃环境温度进行测试。不能提供批号为2401160720、2403160802的密封性测试符合该标准规定测试条件的证据。 |
| 51 | 企业规定成品检验量为30套、留样数量为9套，批号为2408150518产品共生产25048套，取样34套；批号为2401150518产品共生产10005套，取样5套；企业对2401150518批号产品的出厂检测仅进行了物理测试，其余项目检测结果用批号为2408150518产品的检测结果替代，未留样。原料PVC（ME-001）标牌：批号160813（进厂后自编批号），原厂标识批号160781X1，日期分别为160802、160803，班组为：甲班、乙班、丙班。该批原料进货检验记录（160813）不能体现抽样信息，不能说明抽样检验的代表性。批号为2401160720、201160726、2403160802的pH测定记录没有酸度计校准定位信息，纯化水检验记录（20160809）、注射用水检验记录（20160808）不挥发物检验没有恒重的记录内容。 |
| 52 | 一次性疫苗注射器带针（生产批号151017）留样卡留样日期、留样数量未记录，留样人未签名。 |
| 53 | 未对紫外分光光度计相关计算机软件进行确认。 |
| 54 | 未对应当进行常规控制的密闭式留置针软管显影相关要求进行检验或验证，也未提供替代解决方案。 |
| 55 | 企业微料污染检测记录未明确产品批量和抽样量，记录表未反映所有原始数据，不能满足可追溯性要求。 |
| 56 | 一次性使用密闭式静脉留置针（批次FBZ162204）隔离塞穿孔、硅化组装等生产环节以流转单形式记录生产过程信息，未归入批生产记录。企业未按规定制定产品放行程序。成品/出货检验管制程序未包括法规规定的产品放行程序的全部内容，如与生产和服务提供相关的过程及其记录确认。 |
| 57 | 企业未配备风速检测用风量罩，不能按标准方法监测洁净区风速。 |
| 58 | 备料间“加药帽盖”（批号6083136A-S01，2016年8月30日生产）、“组装导管座”（批号1608DJ01）流转单无物料存放有效期；暂存企业未根据确定的产品初始污染菌和微粒污染水平，明确中间品的存储环境要求和存放时间。 |
| 59 | 《原材料进货检验记录》（2016-TY-AD-0637）中“检验设备”一栏未记录体式显微镜，与《L605钴铬合金管材进货检验作业指导书》（编号IQC-BRANCO-01）不一致。 |
| 60 | 1、无菌检验记录无培养基培养逐日观察记录和阳性对照观察记录；胰酪大豆胨液体培养基实际培养温度为25℃-28℃，与2015版《药典》规定的“20℃-25℃”不一致； 2、查成品检验报告（批号：20160922，TS/QR-ZG-13），化学性能检验记录、微粒污染测试等项目有检验结果，但未提供该项目原始检验记录。 |
| 61 | 《支架物理性能检测操作规程》（WIQC301）中未规定支架抗挤压性能项目检测用设备。 |
| 62 | 吗啡检测试剂检验用质控品（检测液）无复验记录。 |
| 63 | 未对紫外分光光度计相关计算机软件进行确认。 |
| 64 | 静脉留置针管理若干规定（SY/KG-GL12-06）成品入库规定中涉及了成品检验合格并出具报告、生产车间出具成品完工单后方可入库等内容，但未按照规定制定产品放行程序，明确产品放行条件、标准和放行批准人。 |
| 65 | 企业自2016年7月25日起至今，灭菌柜生产企业根据其金山生产区的灭菌柜灭菌参数对普陀生产区的灭菌柜参数做了调整，普陀生产区的灭菌柜控制软件更新升级，企业未做灭菌过程再确认即将灭菌柜投入使用。 |
| 66 | 制水车间现场《纯水测试日记记录表》记录的电导率值无单位，与工艺用水控制制度规定的水质标准不一致，规定电导率小于2us/cm，实测值为2.91—2.92，已超出规定值，但未采取处置措施。 |
| 67 | 查产品出厂检验规范（W2.101JY-2016）中漏电流检验规程，只规定了在潮湿预处理前进行漏电流检验，与产品注册标准YZB/国7795-2013中6.3检验项目规定出厂检验项目4.5安全（附录A中18、19、20及附录B中31）规定的对漏电流进行潮湿预处理前和潮湿预处理后检验要求不一致。 |
| 68 | 机号为130401E3的产品出厂检验报告中“3、输出控制时间中4.2.3b）检验要求理疗（0-30）min连续可调”，而微波治疗机出厂检验规范中3.4输出控制时间检验中无“理疗（0-30）min连续可调”的要求。 |
| 69 | 查企业质量手册（Q/HB-QM-0287-2015）中部门及人员职责与权限，抽查HB-W-D型微波治疗机（出厂编号为W160804P2DE）的产品放行审批表，管理者代表（质量负责人）赵润负责产品放行审核，放行批准人为毛德超，查企业人员花名册，毛德超隶属于技术开发部。 |
| 70 | 企业无法提供产品放行程序、条件和放行批准要求的相关文件。 |
| 71 | 《产品初始污染菌检测报告》（编号：KTLS/ZGB-B-110）无法提供原始记录。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **九、销售和售后服务** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 销售记录无文件编号，记录灭菌批号信息与灭菌批号规定不一致，未记录产品有效期，及购货单位联系信息。 |
| 2 | 销售记录中无产品有效期、联系方式等内容。 |
| 3 | 无售后服务记录。 |
| 4 | 抽查编号为\*\*\*，在2016.01.28完成的安装验收记录中，顾客提出1、MIP后处理MRA图像左偏；2、盆腔扫描脚先进，定位像显示错误；3、腹部MRCP信噪比，对比度差。公司至今未对顾客反馈的信息进行跟踪和分析。 |
| 5 | 企业提供的销售记录显示，共销售给3家医院，但核对顾客反馈信息记录只有1家 |
| 6 | 编号为16011201的客户投诉实际已关闭，但未记录关闭原因及时间 |
| 7 | 销售记录未包括产品有效期、购货单位地址、联系方式信息。 |
| 8 | 企业销售台帐（文件编号JL-XS-05）无购货单位的联系方式。 |
| 9 | 企业未按规定建立对顾客反馈信息进行跟踪分析。 |
| 10 | 该企业未对如何选择、评价医疗器械经营企业做规定。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **十、不合格品控制** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 不合格品控制程序（FEK-QP-8.3-01）中，未对真空采血管除注塑工序以外的不合格中间品制定控制要求。 |
| 2 | 外围磁块文件要求：磁通量范围为141.5~145（\*2mWb），有部分超出上述范围，企业仍判为合格，如编号为217；测量值为150.1，编号为236；测量值为150.0等 |
| 3 | 编号为156AA磁体温度控制器不合格处理单（ZL20150142）的处理意见为返工，未提供重新检验记录 |
| 4 | 不合格（报废）的透析纸和合格的透析纸混放，未进行标识、记录、隔离、评审 |
| 5 | 现场检查原材料库不合格品区存放的物料钛棒TC4（直径6.0，炉号53420120608,2015年5月21日入库时进库量为35kg，货位卡上登记6月至11月均有出库记录，截止11月库存量2.5kg。抽查该不合格品区存放的另一批钛棒TC4）,2015年5月21日入库时进库量为60.5kg，截止11月20日货位卡上登记的库存数为11.34kg，也有多次出库记录 |
| 6 | 不合格品处理记录中，无质量管理部门监督和确认的签字记录 |
| 7 | 现场检查生产车间暂存库中生产日期为2016年3月22日的螺纹杆其生产过程随工跟踪单记录生产计划为65个，合格品为60个，报废5个，未提供相应的不合格品评审和处置记录 |
| 8 | 对于2014年12月金属骨针产品国家抽检不合格情况，未按公司的纠正预防错控制程序进行，而是填写8D报告，8D报告表在当时不是受控文件；原因分析不全面，仅针对当时抽检的批号，未针对金属骨针其他批号一并开展 |
| 9 | 企业针对2014年抽验发现的不合格品，发布了退回公告，但未发布忠告性通知。 |
| 10 | 在60厘米规格的非吸收性外科缝线的生产中，截断工序中如出现产品长度过短情况，无法返工。 对于不能返工的不合格品，企业未建立相关处理制度。 |
| 11 | 企业未对抽检不合格的一次性使用输液器-带针（生产批号为20150401）进行评审。 |
| 12 | 报废单（2016-06-24）没有处置结果和交接人。库房不合格区存放的空气过滤器，无数量、批号等信息。 |
| 13 | 2016年5月成品不合格处理单（序号：F05012）处理结果为返工，导管车间没有返工记录。 |
| 14 | 查企业有关产品返工控制文件，企业未制定该文件。 |
| 15 | 生产现场发现用于盛放不合格中间品的红色周转盒套放其他带有合格物料的周转盒及记录表单等物品的情况；未建立静脉留置针生产过程产生的不合格中间品的处理记录制度。 |
| 16 | 《产品检验抽样规定》中规定“镜片保存液PH值6.5—7.8”，但企业《保存液配制记录表》中6月23日保存液的PH值为7.84，6月25日保存液的PH值为7.86，且无法提供重新配制记录。该企业《不合格品控制程序》中规定不合格品的评审流程为“一旦发现不合格的产品，检验人员应填写《不合格品通知单》”，《车间不合格半成品管理办法》规定“每周末集中填写《不合格品处理申请单》”，但2016年中企业仅能提供每月一次的《不合格品处理申请单》。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **十一、不良事件监测、分析和改进** |
| **序号** | **不合格项描述** |
| 1 | 未保留处理顾客投诉的记录 |
| 2 | 针对一次性使用惰气保护真空采血管（批号140703）国家监督抽查检验（报告编号Y2014091725）容量检验项目不合格，企业未启动纠正和预防措施 |
| 3 | 企业无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 |
| 4 | 对2015年12月国家总局跟踪检查发现的第三项一般缺陷，因情况变化，公司的实际整改纠正措施也发生变化，但未及时记录：编号IN20160060的事件，对查找原因的过程、采取的纠正措施未及时记录 |
| 5 | 该企业于2015年10月国家监督抽验中，有3批次金属接骨螺钉结果不符合要求，但检查该企业并没有开展纠正预防错措施 |
| 6 | 企业对2015年10月国家抽检不合格产品金属接骨螺钉发出了《产品召回通知函》但未能提供召回产品、处置等相关记录 |
| 7 | 企业对人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒国抽不合格品采取了纠正预防措施，确定产品不合格的原因为使用了不合要求规格的吸管，但该产品的出厂检验使用的是企业内控盘，未按注册产品标准使用国家参考盘进行检验 |
| 8 | 公司的《纠正和预防控制措施控制程序》文件规定不具体，如未明确何时填写“不合格项报告”，未明确“不合格项报告”与“纠正预防措施实施单”的关联 |
| 9 | 企业内部质量审核程序（YW/CX-018-4.0）未规定审核准则。 |
| 10 | 现场检查2016年管理评审，管理者代表未按管理评审控制程序（YW/CX-003-3.0）要求，对纠正预防措施结果进行跟踪验证 |
| 11 | 企业内部审核程序（TK/TS.G.02.27）未规定审核准则。 |
| 12 | 企业可疑不良事件监测程序与同类程序产品召回与通告控制不一致。前者也不完全符合现行法规和2011-425号文附件规定的全部内容。 |
| 13 | 2016年2月企业检索发现“一次性无菌中心静脉导管及附件”不良事件报告，企业未按照纠正与预防控制程序（QP 8.5-2011A）开展问题纠正和确认。 |
| 14 | 2016年3月25日企业收到清镇市第一人民医院对产品（批号：20150905，规格型号：0.7×25）漏液情况的投诉，企业填写了《顾客投诉意见记录表》，生产部在《记录表》上写明针对此事件开展了培训、质量部在《记录表》上写明加大产品抽查力度，但企业未提供针对此次事件的培训记录和如何加大抽查力度的相关记录。 |
| 15 | 未按照《数据分析控制程序》（CQPIS08.4）的规定提供2016年第一季度数据分析报告措施建议部分的《改进计划》记录。 |
| 16 | 未制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。 |
| 17 | 该企业于2014年12月2日接到国抽不合格报告，但在2014年12月10日管理评审中，未将此次不合格情况输入并进行评审。 |

