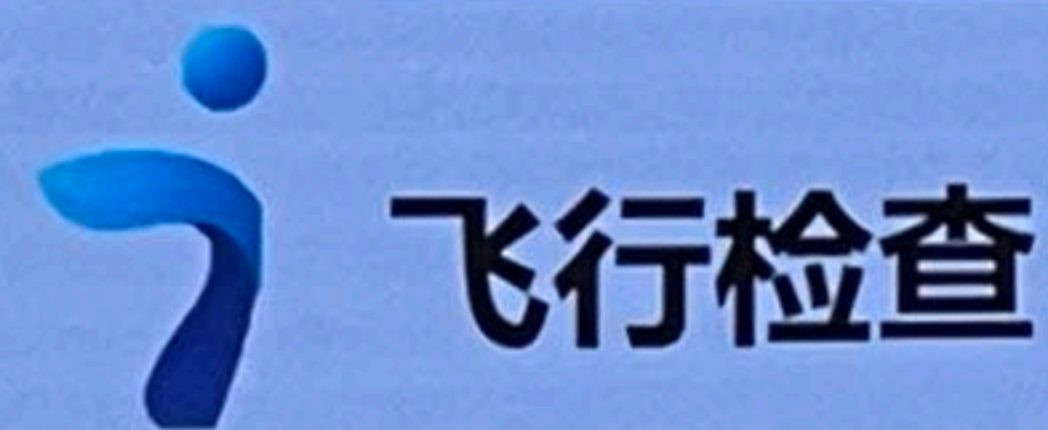


01 飞行检查工作简介

检查工作相关法规

- ◆ 《医疗器械监督管理条例》
- ◆ 《药品医疗器械飞行检查办法》
- ◆ 《医疗器械生产监督管理办法》
- ◆ 《医疗器械生产质量管理规范》及其附录（无菌 植入 IVD 定制式义齿 独立软件） **1+X**
- ◆ 《医疗器械飞行检查工作规范》
- ◆ 检查指南、现场检查指导原则





突击性、针对性、时效性

不预先告知的监督检查。——《药品医疗器械飞行检查办法》局令第14号



- 监督抽检
- 不良事件监测
- 风险监测
- 投诉举报
- 高风险产品
- 其他需要的情形
- 必要时开展延伸检查

检查内容

- 相关法律法规、标准、规范执行情况
- 有因检查“因”落实情况
- 以往检查发现问题整改情况



职责分工

器械监管司——制定飞行检查任务，包括确定检查企业、检查品种和检查事由等，并负责组织对检查中发现的重大问题的处理。

核查中心——组织实施飞行检查，包括确定检查时间、抽调检查员、制订检查方案、管理检查过程、评估风险、提出处理意见、审核并上报检查报告以及公开一般性问题企业的检查情况等。

省局——选派观察员全程参与现场检查并承担检查组与省局之间的信息沟通和处置衔接；对于检查组发现的重大风险及时开展评估并采取风险控制措施；处理检查组移交的涉嫌违法的线索；督促企业整改到位，必要时开展跟踪检查和企业停产整改后的复查等。

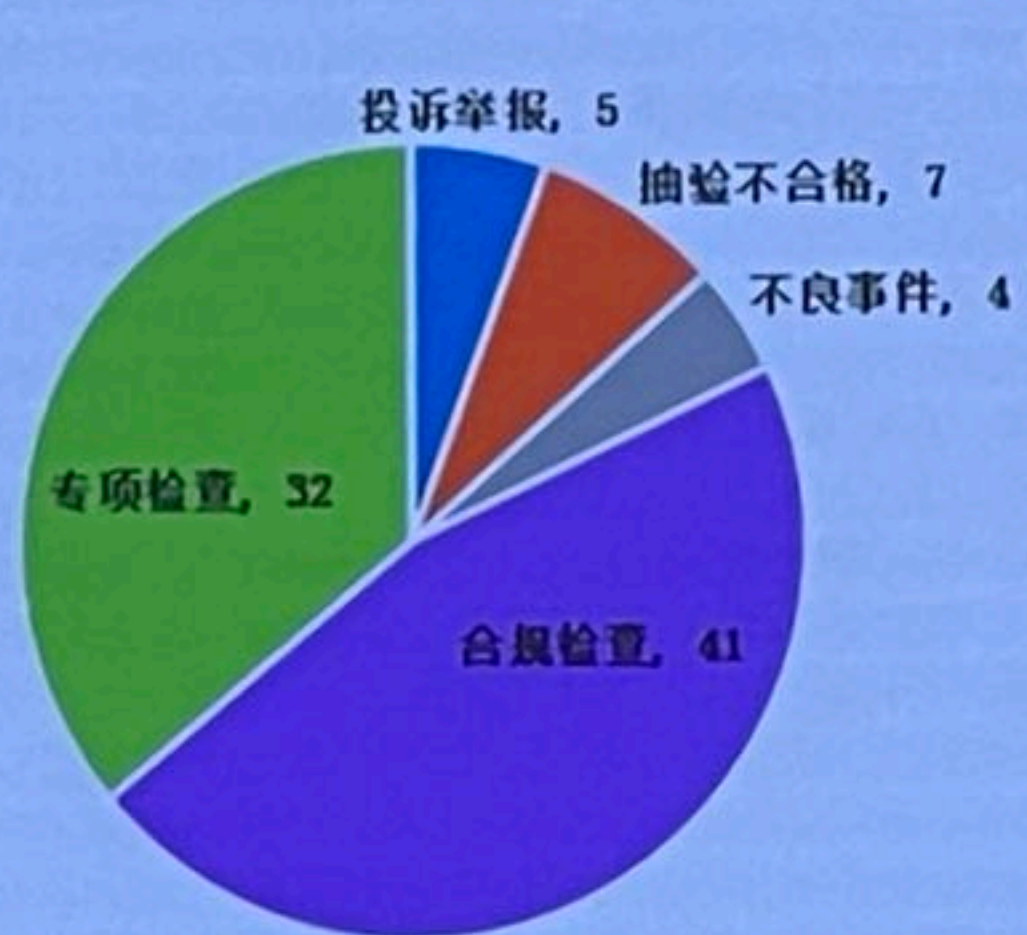
处置原则

- 一般性问题，要求企业限期改正。
- 严重性问题，要求企业停产整改。
- 违法违规行为，及时移交属地监管部门立案查处。

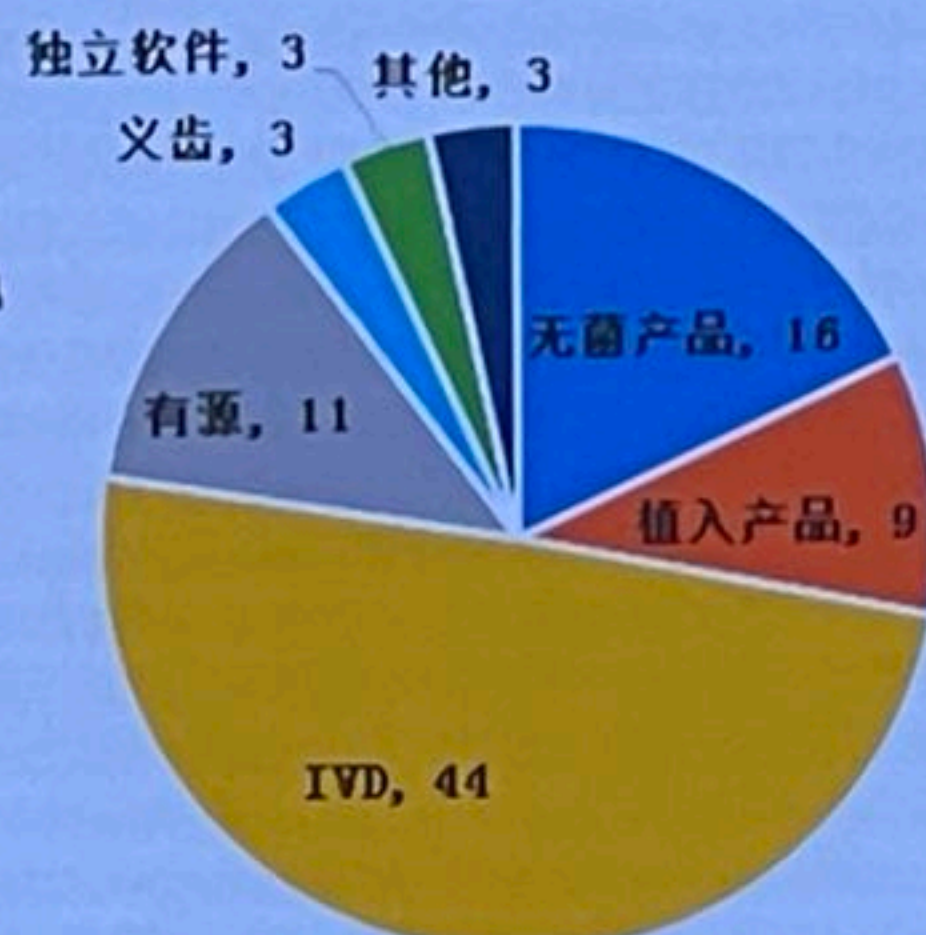
02

2020年飞行检查情况

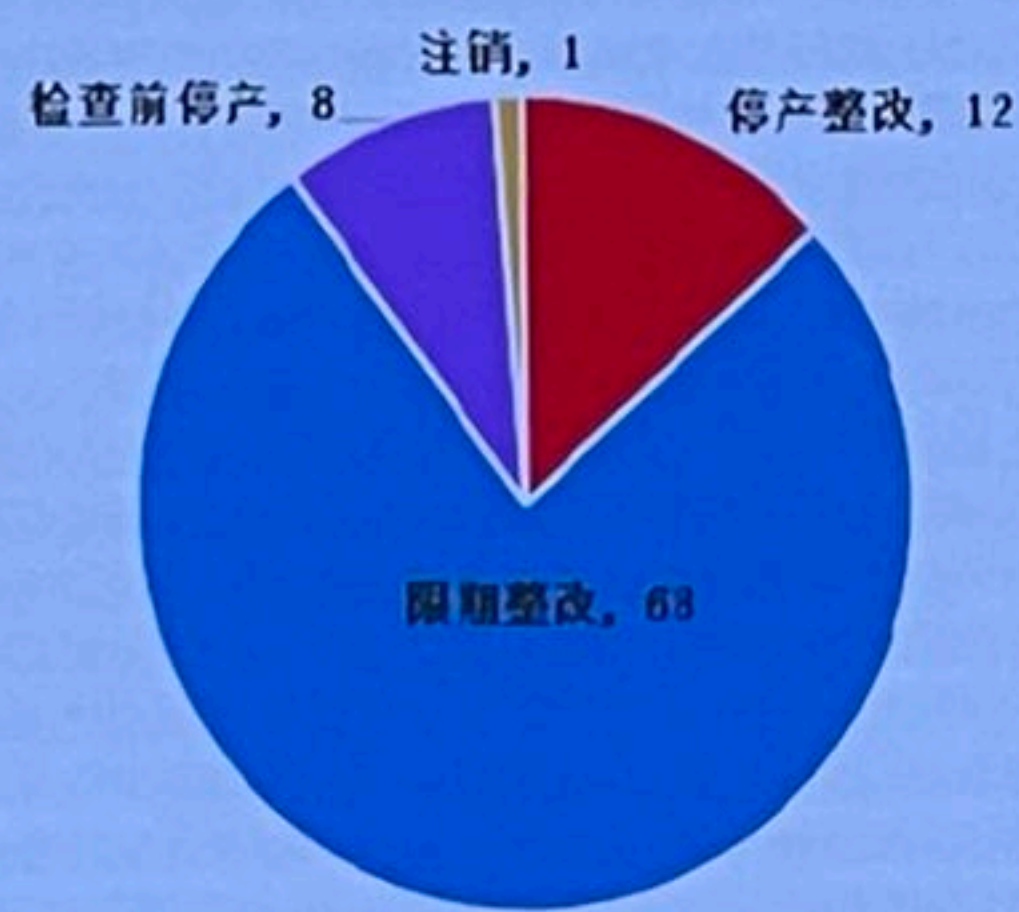
2020年，共派出76个检查组、检查员334人次、对89家医疗器械生产企业进行了飞行检查。



任务启动原因

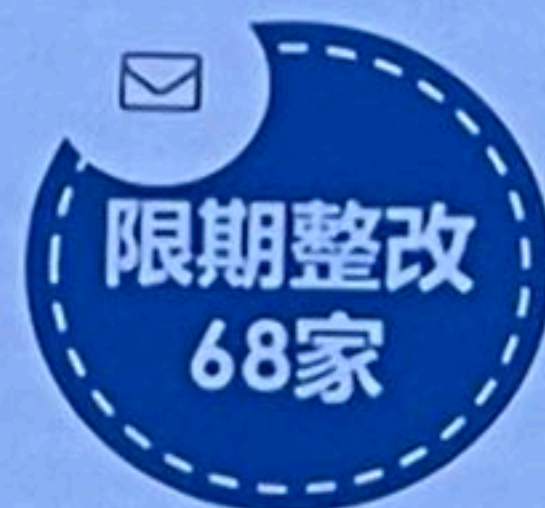


涉及产品类别



检查结果情况

检查结果处置情况



国家局网站发布停产通告

- 核查中心官网设专栏发布
- 企业所在地省局督促企业整改，并向核查中心反馈相关问题整改落实情况。
- 核查中心定期向国家局报告。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

医疗器械飞行检查

境外医疗器械现场检查

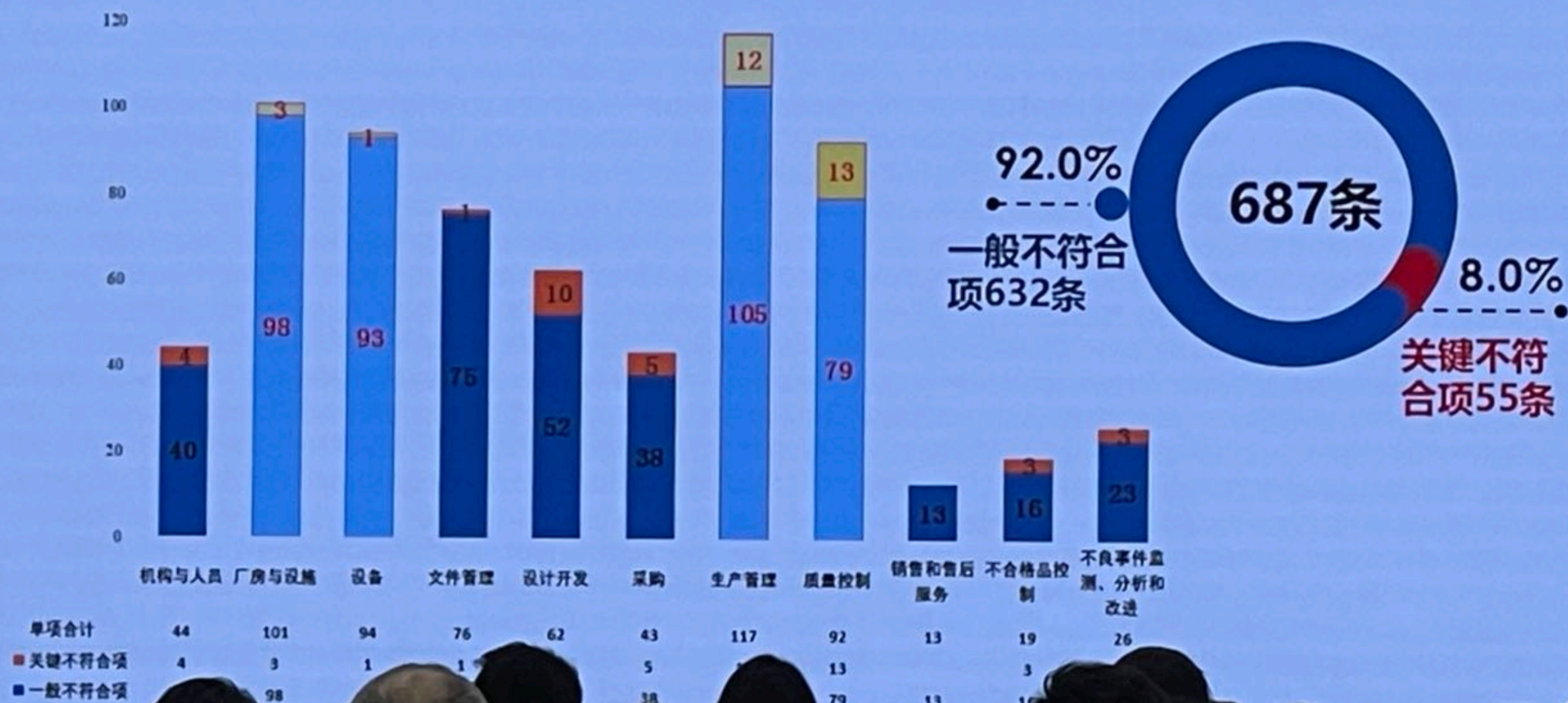


国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA
国家食品药品审核查验中心
NATIONAL CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION

医疗器械检查

不符合项总体情况

共687条，主要集中在生产管理、厂房与设施、设备及质量控制等章节，合计占比58.8%。



主要问题分析

(一) 机构与人员

- ◆ 企业未配备与生产产品相适应的专职检验人员。
- ◆ 生产和质量负责人互相兼任，同时负责产品批准放行工作。
- ◆ 生产技术人员及专职检验人员未开展与其岗位要求相适应的培训，未见培训内容和培训记录。

03

主要问题分析

(二) 厂房与设施

污染、交叉污染

◆ 厂房与设施不能满足产品生产要求。

- ◆ 洁净区空调净化系统为风机过滤机组，无初效、中效过滤器，仅有高效过滤单元，且更换周期为一年，企业的生产环境监测记录仅有手写抄录的数值，没有任何原始数据佐证，生产区域洁净水平存在风险；
- ◆ 洁净区压差未能达到规定要求：如洁净区与非洁净区之间的压差计读数为5帕；进入洁净区的人流、物流缓冲间与洁净区压差显示为零。洁净厂房重新启用时未按规定进行尘埃粒子和沉降菌监测。
- ◆ 阳性对照间空调系统排风直接排入空调夹层内，排风管道无过滤装置。阳性对照室未与相邻的走廊及其他检验室保持负压。
- ◆ 工作鞋清洗、晾干在万级洁净区某操作间内进行，无相应的风险控制手段，该工序产生的粉尘直接外排，回风口没有过滤装置。

(三) 设备

- ◆ 工艺规程中规定的设备操作参数与确认报告及实际生产控制参数不一致。
- ◆ 药物自动涂层机的速度范围调整后未进行验证；企业未规定再确认周期。
- ◆ 独立软件开发测试环境的维护未形成文件规定，对定期验证和更新升级等活动均无要求。
- ◆ 缺少设备使用、维护保养规定和记录。如：
 - ◆ 个别企业生产设备老旧、磨损明显；
 - ◆ 未对工艺用水储罐呼吸器的维护和保养进行规定；
 - ◆ 未见生物培养箱使用记录；
 - ◆ 关键检测仪器使用记录未体现检验样品信息等。

(四) 文件管理

数据记录及时、准确、完整、可追溯

- ◆ 半成品检验标准操作规程缺少阳性参考品、阳性对照品核酸提取和稀释的制备方法。
- ◆ 部分文件记录不完整、修改不受控。
 - ◆ 企业未按照记录管理规程要求对记录进行更改；
 - ◆ 验证报告缺少审核人签字；
 - ◆ 生产记录、验证记录、采购记录、质量协议、物料台账、检验记录等均不完整、随意涂改等问题。

主要问题分析

(五) 设计开发

- ◆无法提供设计开发输出文件记录；设计开发输出资料与输入要求不一致。
- ◆设计变更管理不到位。如：
 - ◆某企业将首次注册中使用“白色复合无纺布”的规格由69g/m²变更为77g/m²、63g/m²，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；
 - ◆企业更改了输注泵三种规格限流管的颜色，但现场仅提供了一种颜色配方的生物相容性报告，且未能提供药物相容性、生物污染、功能性评价等资料。
- ◆企业未能提供产品延续注册阶段设计变更的评审记录。

(六) 采 购

- ◆未按照制定的《采购控制程序》采购原材料；未与主要原材料供应商明确双方应承担的质量责任；采购记录不能满足追溯要求。
- ◆供应商清单中未包括主要原材料供应商；未能提供供应商评审报告、评审记录，评审记录信息不全等。
 - ◆某企业2017年3月对某供应商进行的调查评价中出现了2017年11月生产的物料批的检验报告，且只有一批；2019年1月22日该企业对另一供应商的评价中，出现了2019年8月1日的检验报告。
- ◆进料检验把关不严。如：
 - ◆对企业明确规定的A类物料只进行个别检验，其他无检验要求；
 - ◆不能提供根据产品质量要求确定初包装微粒污染检验标准、规程等文件。

03

主要问题分析

(八) 质量控制

- ◆ 出厂检验规程中的部分检验项目和检验方法与产品注册标准或技术要求不一致。
- ◆ 未建立《产品放行程序》，未规定产品放行条件和放行标准。
- ◆ 某无菌产品的生产企业不具备无菌、阳性对照的检测能力和条件。
- ◆ 未制定产品初始污染菌和微粒污染的控制水平，也未明确中间产品的储存条件和要求。
- ◆ 不能提供定期对各类检测记录进行汇总和趋势分析报告。
- ◆ 记录追溯问题，如：
 - ◆ 检验记录不能满足追溯要求；
 - ◆ IVD企业质控菌株的传代和使用无法追溯；
 - ◆ 抽查某批次批生产记录中未记录灭菌记录，但产品合格。

(九) 不合格品控制

- ◆企业声称其产品无法返工，但在其《不合格品控制程序》中仍然保留了不合格品返工相关内容。
- ◆企业某批次批记录中有28个外袋喷废的不合格品，企业进行了返工，但未见返工记录。
- ◆实际整改措施与评审记录不一致。

(十) 不良事件监测、分析和改进

- ◆未按现行法规要求建立不良事件监测制度。
- ◆未按制定的召回计划实施召回工作。
- ◆对发现的问题未评估整改措施的有效性，不符合企业《纠正和预防措施控制程序》的规定。

(六) 采 购

- ◆未按照制定的《采购控制程序》采购原材料；未与主要原材料供应商明确双方应承担的质量责任；采购记录不能满足追溯要求。
- ◆供应商清单中未包括主要原材料供应商；未能提供供应商评审报告、评审记录，评审记录信息不全等。
 - ◆某企业2017年3月对某供应商进行的调查评价中出现了2017年11月生产的物料批的检验报告，且只有一批；2019年1月22日该企业对另一供应商的评价中，出现了2019年8月1日的检验报告。
- ◆进料检验把关不严。如：
 - ◆对企业明确规定的A类物料只进行个别检验，其他无检验要求；
 - ◆不能提供根据产品质量要求确定初包装微粒污染检验标准、规程等文件。

继续做好医疗器械各类检查组织工作

- 国家局工作部署、“四个最严”要求
- 加强自身能力建设，持续完善检查质量管理体系

完善医疗器械检查各项规章制度和检查技术标准

制修订检查手册、指南及检查要点等
组织开展医疗器械生产质量管理规范修订必要性研究

完善培训机制，不断提升检查员整体水平

- 以风险把控为原则，考虑产品特点，优化培训课程设计



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