2021 

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 1 | 上海倍 尔 康 生物 医 学科技有 限公司 | EH 复 合 型 骨 水 泥 | 上海 | 检查发现一般不符合项 2 项。  一、 文件管理方面  1.抽查某批号的 EH 复合型骨水泥生产记录中进料检验记录的检验人 员、检验日期空白。  二、 销售和售后服务方面  2.抽查某经销商查见其 2014 年至 2018 年《合同评审表》，无法提供 2019 年至 2021 年评审表。 |  |
| 2 | 无锡市 宇 寿 医疗器 械有限公 司 | 一 次 性 使 用 无 菌 注 射 器 带针 | 江苏 | 检查发现一般不符合项 7 项。  一、 设备方面  1.现场见注塑车间用空调净化系统的初效、中效压差值均低于初始压差 值，企业未能提供相关处置记录。  二、 文件管理方面  2.个别记录存在涂改现象， 未按规定划改并签注。  三、 采购方面  3.原材料胶塞的微生物限度采购要求未形成文件。  4.未记录原材料针管材质的验收内容。  四、 生产管理方面  5.对 UV 固化机紫外线的防护要求未形成文件。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 6.未对洁净区包装传送带直通区外的卫生管理要求形成文件。  五、 不合格品控制方面  7.企业制定的《不合格品控制程序》 中没有明确规定注塑过程中产生的 少量自检不合格品的处置方法。 |  |
| 3 | 新 乡市康 民卫材开 发有限公 司 | 一 次 性 使 用 手 术衣 | 河南 | 检查发现一般不符合项 8 项。  一、机构和人员方面  1.企业虽已建立人员健康档案，但未提供人员健康要求的文件。  二、厂房与设施方面  2.原材料库西北角有一直径约 10cm 圆形管道洞，虽用塑料布堵住，但 密封不严。  3.企业包材库存放的“手术衣中封袋”未见货位卡。  三、文件管理方面  4.企业未在《人员进出洁净区管理规定》发布实施前对相关人员培训该 管理规定，也未见相关文件发放、回收记录。  四、生产管理方面  5.未见工位器具管理文件。  五、质量控制方面  6.质量控制程序中明确检验仪器设备的校准经国家认可的计量检定部 门进行检定或校准， 但企业对手术衣洁净生产车间的压差计实行自校， 由企 业检验员校准。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 六、不合格品控制方面  7.查看企业不合格品控制程序,对不能返工的不合格品，未明确相关处 置制度。  七、不良事件监测、分析和改进方面  8.企业虽已建立纠正措施控制程序， 但该程序的实施不充分， 例如针对 某批次不合格手术衣企业进行了整改， 分析了原因， 对整改措施进行了明确， 但未按该程序要求由质量管理部对整改措施进行后续跟踪验证工作。 |  |
| 4 | 湖 南埃 普 特 医疗器 械有限公 司 | 球 囊 造 影导管 | 湖南 | 检查发现一般不符合项 4 项。  一、厂房与设施方面  1.内包间成品置物架紧靠清洗区域， 无有效隔离。  2.十万级洁净区进入万级缓冲间的门未向洁净度高的方向开启。  二、文件管理方面  3.产品细菌内毒素检测报告未记录细菌内毒素标准品的稀释步骤； 某批记录解析记录表中解析区选项涂改，修改记录未签字。  三、质量控制方面  4.清洗室内的内腔清洗机用于显示水压力的压力表未校准。 |  |
| 5 | 广 州南 雪 医疗器械 有限公司 | 红 外 额 温计 | 广东 | 检查发现一般不符合项 8 项。  一、厂房与设施方面  1.四楼原材料仓储区 C 类物料区放置待销售的一次性使用末梢采血针、 臂式电子血压计、多参数检测仪等产品。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 二、设备方面 2.生产车间有一台电烙铁无设备编码，没有状态标识。  三、文件管理方面  3.企业于某日组织红外额温计生产， 企业提供了生产领料单、批生产记 录， 但仓库的相关物料贮存卡未记录出库数量内容； 生产车间备料区的物料 存卡记录上数量和日期有涂改，但未签注修改人姓名和时间。  四、设计开发方面  4.企业对不合格原因做了分析，但不能提供相关变更记录， 也未对更改 后的产品进行检验，保留评审、验证和确认的记录。  五、采购方面  5.关键元器件采购记录保存不完整， 货位卡出入数量和实际不对应。  六、 生产管理方面  6.企业未保留烧录过程的生产记录， 也未提供相应的操作规程； 查阅某 批红外额温计生产记录， 未记载焊接工序所使用恒温电烙铁设备编号、工艺 参数等内容。  七、质量控制方面  7.查看某批次红外额温计成品检验报告，发现自动关机功能要求检验 3 台，实际检测记录 1 台， 查看多个批次检测原始记录检测结果均为 60s，询 问检验员，记录的不是原始结果， 而是目标值。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 八、不合格品控制方面  8.得知不合格情况后， 因该产品没有销售， 未及时采取相应措施对不合 格原因进行分析， 确定是否需要实施召回、销毁等措施，并保留处理记录。 |  |
| 6 | 桂林三金 大健康产 业有限公 司 | 性 医 罩 无  次 用 口 非  一 使 用 （ 菌） | 广西 | 检查发现一般不符合项 10 项。  一、机构与人员方面  1.十万级洁净车间工人裸手操作， 也未制定裸手消毒程序。  2.洁净工作服和无菌工作服存在缝合线头脱落纤维， 式样不能包盖全部 头发、胡须及脚部。  二、 设备方面  3.生产车间，设备名称：平面一拖一口罩（外耳带） 的 《设备状态卡》 中设备状态项： 空白。  4.工人对空调系统的操作、应当记录的相关数据不能正确回答。更换（或 清洁）后的初始压差未记录。  三、 文件管理方面  5.企业的质量体系文件的修订未按《文件控制程序》要求进行评审。  四、设计开发方面  6.企业提供《风险管理分析报告》 未对产品的结构及组成物质的危害源 进行识别、分析和评价。  五、生产管理方面  7.未能提供选用消毒方法的验证记录。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 8.生产车间使用的 75%乙醇消毒液， 标签上无配置和有效期。  六、质量控制方面  9.纯化水分配站回水处的电导率仪显示时间与当前实际时间不一致。  10.企业用于检测的气体交接压力测试仪， 未按照企业制定《计量器具 管理制度》 的要求，未检定合格就使用。 |  |
| 7 | 重庆双双 卫 生材料 有限公司 | 一 次 性 使 用 医 用口罩 | 重庆 | 检查发现一般不符合项 4 项。  一、厂房与设施方面  1．十万级洁净生产车间内一处门与外界直接相通，未做密闭处理。  二、设计开发方面  2．抽查企业设计开发更改记录， 未按照《设计开发控制程序》所规定的 程序进行设计开发更改的评审、验证。  三、生产管理方面  3．企业向 A 公司、 B 公司、 C 公司、 D 公司购进共计 9 批关键物资熔喷  布，未按照《原辅料检验作业指导书》规定， 进行细菌过滤效率检测或查看 原材料厂家出厂检测报告。  4． 企业对国抽产品不合格进行原因分析时， 未对耳带点焊工序的工艺 参数进行再验证。 |  |

