2021 

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 1 | 上海科玛 嘉微生物 技术有限 公司 | 运 送 培 养基 | 上海 | 检查发现一般不符合项 5 项。  一、 厂房与设施方面  1.在企业生产车间“仪器室”查见存放有大量产品原材料及包材， 包括 内包、外包及试管等。  2.在企业生产厂房一楼“科玛嘉常温库”查见温湿度表及温湿度记录， 未查见周末及节假日的温湿度记录信息。  二、 文件管理方面  3.查企业“一次性使用病毒采样管”产品检验规程， 无受控标识。  4.抽查“一次性使用病毒采样管”产品生产记录、企业原材料采购记 录， 由于相关原材料为通过网络平台采购， 企业仅能提供网络平台采购记录 文件， 其中无批号， 仅在对应的“运送培养基（病毒采样管） 浓缩液”配制 记录中有批号记录。  三、 设计开发方面  5.查企业在封装时使用的“电动螺丝刀”， 用于将原手动旋盖的工序更 改为半自动旋盖， 但无法提供验证报告等文件。 |  |
| 2 | 常 州市康 辉 医疗器 | 交 锁 式 髓内钉、 螺 旋 刀 | 江苏 | 检查发现一般不符合项 5 项。  一、 机构与人员方面 1.未在管理评审中发现客户返回品的纠正预防措施的处理记录。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  | 械有限公 司 | 片 式 髓 内钉 |  | 2.生产和质量管理负责人对医疗器械法律法规的实际掌控能力不强。  二、设计开发方面  3.企业对部分交锁式髓内钉返工采用抛光方式进行， 该工艺有别于正常 车削加工工艺， 企业未提供返工工艺设计变更验证记录。  三、不合格品控制方面  4.企业对部分市售退货产品发现不合格时，未及时采取合理处置措施， 如召回、销毁等措施。  四、不良事件监测、分析和改进方面  5.企业对部分市售退货产品发现不合格时未及时启动纠正预防措施。 |  |
| 3 | 杭 州金利 医疗用 品 有限公司 | 一 次 性 使 用 医 用口罩 | 浙江 | 检查发现一般不符合项 3 项。  一、生产管理方面  1．一次性使用医用口罩的耳带拉力验证报告， 公司对耳带的焊接频率 上限进行验证， 但未验证焊接频率下限； 公司更换了耳带规格， 但在验证报 告中未体现。  2．查阅某批一次性使用医用口罩的生产批记录， 记录中无耳带的焊接 频率参数。  二、质量控制方面  3．一次性使用医用口罩的微生物检验原始记录， 未体现菌落总数结果 的计算过程。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 4 | 新 乡市宏 达卫材有 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、 厂房与设施方面  1.企业原料库“手术衣塑料袋”货位卡显示为某规格， 实际还存放有另 一种规格的手术衣塑料袋。  2.四楼手术衣生产四车间内女一更压差表数值不到 4Pa。  二、文件管理方面  3.一次性使用手术衣车间放置的《生产设备操作规程（电裁刀机）》未加 盖受控原印章。  三、设计开发方面  4.一次性使用手术衣进行了规格尺寸的变更注册， 但企业未识别该设计 开发的更改并进行记录。  四、 生产管理方面  5.生产记录中缺少部分工序工艺参数记录， 例如： 超声波花边机有花轮 调速、焊头调速、功率调节旋钮， 抽查一批次一次性使用手术衣的批记录发 现 4 车间过程工序流转卡中工艺参数栏未填写上述参数。  五、 销售和售后服务方面  6.企业未提供《跟踪分析表》， 未及时对某日记录的《顾客反馈表》进行 跟踪分析。  六、不良事件监测、分析和改进方面 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 7.企业建立了数据分析控制程序， 但未按要求对有关数据进行统计学分 析。  8.企业虽已建立纠正和预防措施控制程序文件， 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， 但未按程序要求对整改措施进行后续跟踪和评价工作。 |  |
| 5 | 湖 南英和 康 元生物 工程有 限 公司 | 红 外 额 温计 | 湖南 | 检查发现不符合项 16 项，其中关键不符合项 12 项， 一般不符合项 4 项。  一、机构与人员方面  1.现场无法提供管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关 记录。  2.企业提供的 2021 年度人员培训记录中无红外额温计产品相关内容。  3.企业提供的 2020 年管理评审报告中，记录的主持人为质管部长、审 批人为管理者代表，报告中未见企业负责人签字。  二、设备方面  4.现场无法提供设备管理制度。  5.产品技术要求《变化环境下最大允许误差试验》及成品检验规程的 《检验项目》中明确需要用到的检验设备有恒温恒湿箱，但现场检查时未 见该检验设备。  6.现场无法提供检验设备的使用记录。  三、文件管理方面 | 检 查 后 已 主 动 注 销 产 品 注 册 证 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 7.现场无法提供过程检验标准及操作规程。  四、采购方面  8.现场无法提供红外额温计产品原材料进货检验标准及规程。  9.查红外额温计的《2020 年-2021 年原材料采购明细汇总》， 无批号信 息，无法准确追溯相关物料。  五、生产管理方面  10.红外额温计生产流程图中标注的特殊工序为“机芯测试”，关键工 序为“整机调试校正”，现场无法提供对关键工序和特殊过程的重要参数 进行验证或确认的记录。  11.查某批号的红外额温计批生产记录，未见主要原材料批号、规格及 设备工艺参数等具体信息。  六、质量控制方面  12.企业现场提供了红外额温计《成品检验报告》该报告无批号、生产 日期、报告日期、生产数量等信息， 但检验结果均已预先设置为“符合规 定”，单项结论均已预先设置为“合格”，且该报告的检验项目与产品技 术要求及成品检验规程中要求检验的项目条款不相符， 缺少“最大允许误 差” 、 “分辨率” 、 “变化环境条件下最大允许误差” 、 “抗跌落性”、 “提示功能” 、 “低电压提示功能”等项目， 报告中自动关机性能的标准 要求中描述“约 30S 秒自动关机”，该项标准与产品技术要求《自动关机 功能》中明确的“60±20S”的数值不相符。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 七、销售和售后服务方面 13.企业提供的销售记录中无销售日期信息。  八、不合格品控制方面 14.现场无法提供不合格品处理记录。  九、不良事件监测、分析和改进方面  15.查企业 2020 年管理评审记录， 无评审过程记录， 该记录提出了 3 项问题和 2 条改进措施，但未见对改进措施的实施记录。  16.查企业 2021 年内部审核资料， 其中，《内部质量体系审核报告》中 记录的不符合项共 15 项，而在《内部质量审核检查表》中仅有“原料、半 成品留样观察办法”项记录为不符合项、 “工艺用水是否按规定监测”项未 记录是否符合、其余 13 项均为符合项，与《内部质量体系审核报告》中的 记录矛盾，且该次内审资料中未见改进措施及记录。 |  |
| 6 | 乐普医学 电子仪器 股份有 限 公司 | 植 入 式 心 脏 起 搏器、植  入 式 心 脏 起 搏 器 电 极 导线、一 次 性 使 | 陕西 | 检查发现一般不符合项 10 项。  一、厂房与设施方面 1.企业成品库房中用于临床试验的未注册产品与成品存放于同一货架，  未显著区分。 2.《工艺用气管理规程》 中未明确与产品接触用气点日常监测的要求。 二、设备方面 3.现场检查发现企业制水系统总送取水点阀门开关接头处漏水。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  | 用 无 菌 导 管 鞘 组、双腔 起 搏 系 统 分 析 仪、植入  式 心 脏 起 搏 器 体 外 程 控仪 |  | 4.企业《水处理设备维护保养规程》未明确对精密保安过滤器的维护保 养要求， 未提供日常维护保养记录。  三、文件管理方面  5.企业部分文件的复制没有按照记录控制程序进行管理， 如《产品生产 流转卡》等文件复印后未加盖原章。  临时文件管理规程中未明确临时文件变更为正式文件的条件。  四、生产管理方面  6.现场检查发现从物料出口退出的半成品原材料未按文件规定进行标 识；起搏器生产室文件柜中存放定位鞘无标识。  7.企业将放大镜、显微镜等作为工具管理， 工装模具管理规程中未明确 工具管理的要求。  五、质量控制方面  8.库房管理规程未明确退库物料检验的内容及要求； 企业不能提供某物 料退库单号的退库原始检验记录。  六、销售和售后服务方面  9.某批心脏起搏器未按顾客反馈程序处理。  七、不良事件监测、分析和改进方面  10.2021 年企业负责人变更未按照内部审核程序的要求开展内部审核。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 7 | 重庆华伦 医疗器械 有限公司 | 特 定 电 磁 波 治 疗器 | 重庆 | 检查发现一般不符合项 6 项。  一、文件管理方面  1．检验室现场见两份检验项目不完全一致的受控《特定电磁波治疗器 出厂检验规程》，其中一份“文件编号为 XXXX，版本号 2.0”，另一份“文 件编号为 XXXX， 无版本号”。经核实， 无版本号的文件为企业受托生产特定 电磁波治疗器的出厂检验规程， 版本号 2.0 文件为企业本次检查品种的出厂 检验规程，企业未在文件控制程序中明确文件编号的制订方式。  2.企业对部分产品生产工艺、文件的变更未采取有效管理措施。抽查某 型号的特定电磁波治疗器的某批生产记录， 2021 年 5、6 月记录版本号为2.0, 企业将加热器组装、治疗头组装（关键工序） 两步工序单独形成名称为 TDP 治疗头的生产记录表， 未与整机生产记录表合并； 2021 年 9、10 月记录版本 号为 3.0， 整机生产记录表合并了上述两个步骤。对比两阶段表单差异， 在 工序内容及质量要求上， 5、6 月记录中加热器组装部分有稀释耐火泥淋浇内 容， 9、10 月记录中治疗头支臂组装部分有检测输入功率、指示灯和标识等 内容， 其余不同为表述差异。查对 CQJ-16B 型号作业指导书， 版本号为 2.1， 批准发布日期为 2018 年 5 月 10 日， 相关内容与上述生产记录 3.0 版本一 致。企业另提供了未形成受控文件形式的作业指导书电子版格式， 相关内容 与上述生产记录 2.0 版本一致。对于上述文件及工艺内容不一致的情况， 企 业未提供设计变更评价控制记录。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 二、设计开发方面  3.抽查见企业在同一批次产品生产过程中， 存在混合使用不同供货商来 源的原材料、不同生产线组生产同批次产品等情况， 未充分评估同批次产品 质量稳定性风险。如抽查某批特定电磁波治疗器生产记录， 原材料领料单记 录生产当天从库房领用A 类原材料 TDP 辐射板，经对比出入库台账并核实， 分别包含某公司生产的 TDP 辐射板和另一公司生产的 TDP 辐射板， 还包含生 产现场未使用完的部分 TDP 辐射板。同一生产日期的特定电磁波治疗器（型 号 XX）的两份批生产记录表， 生产编号分别为 XX-XX、XX-XX， 分别由总装一 组、总装二组在不同地点生产线组织生产，但生产批号一致。  三、生产管理方面  4.原材料库房存放的用于生产特定电磁波治疗器的电路板， 部分包装开 封散放于货物箱， 企业未制订对电子元器件存储、防护、取用等专门要求的 管理制度。  5.特定电磁波治疗器出厂检验规程中对出厂检验抽样方案的规定未明 确接收质量限， 质量控制程序也无相关规定。  四、不良事件监测、分析和改进方面  6.企业收集到经营、使用单位上报的较高频次的特定电磁波治疗器顾客 投诉和不良事件报告， 经企业分析评估较多比例与产品有关。企业未围绕产 品设计、生产质量风险采取充分有效的不良事件再评价、数据分析及纠正预 防等管理活动与措施。如较企业对各类故障主要采取售后环节维修更换及用 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 户沟通等措施， 未组织分析不良事件是否关联产品设计风险、主要原辅材料 质量标准和稳定风险、生产及检验环节组织实施质量漏洞， 未及时组织相关 内审和管理评审活动。企业《医疗器械不良事件监测和再评价管理控制程序》 对由经营、使用单位上报的不良事件进行属性分析、评价及纠正措施的规定 不明确。 |  |

