

核查中心 2025 年第一批医疗器械飞行检查情况汇总

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
1	江苏百易得医疗科技有限公司	不可吸收带线锚钉	江苏	<p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 仓储区不满足原材料存储要求。(1) 企业原材料库“待验区”、“不合格品区”位于库房外入口处，未对存储条件进行控制；(2) 装配车间货架存放部分无菌包装材料，无状态标识。</p> <p>2. 查看生产车间内精密机床，未按《加工中心保养规程》(文件编号:BD/BY-04)要求进行空气滤芯维护保养管理，未记录工艺用气的净化用滤芯维护更换时间。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 微生物限度室使用的空调系统配置的用于初效监测的压差计在计量有效期内，但在未开机的情况下，压差计不能归零。</p> <p>4. 企业无菌实验室空调系统初效过滤器于 2024 年 12 月 23 日更换，更换后初始压差为 90 帕。经查阅企业空调压差监测记录，至 2025 年 2 月，该空调系统初效过滤器实测压差记录为 85 帕，存在过滤器失效风险。</p> <p>5. 《纯化水制取设备储罐、管道清洗消毒管理规定 B》中职责分工规定生产部负责制水设备的日常维护和保养管理，检验室负责纯化水的性能检测，而在实际操作中，制水设备的清洗、消毒和纯化水的检测工作全部由检验室的检验员完成，且消毒记录上签名不全。</p> <p>三、文件管理方面</p>	

				<p>6. 部分文件未按文件控制程序进行管理。(1)《文件控制程序》(Q/BD.QP4.2.4)中管理制度文件的编号为“BD/GZ-XX”,其中XX为顺序号,而与《生产批号管理规定文件》编号为“BD/GZ-09-02”,格式不一致;(2)化学品安全技术说明书(如氧气、氮气)作为外来文件无受控标识;(3)《文件控制程序》中规定文件“保存期限不少于医疗器械寿命期”,缺少从放行产品日期起不少于2年的规定;(4)不可吸收带线锚钉产品锚钉(DXD 3.5×13)组件图纸未按照《文件控制程序》规定要求,对历次修改的技术图纸的版本号进行控制,图纸阶段标记为空。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>7. (1)抽查某批次不可吸收带线锚钉生产记录中产品装配前的原材料清洗记录,未明确其清洁参数;(2)锚钉粗洗环节作业指导书规定在水槽内清洗15分钟,现场检查发现水槽内存放正在清洗的锚钉,放置时间已超过30分钟仍未取出。</p>	
2	朔崛(江苏)医疗科技有限公司	金属带线锚钉、脊柱后路内固定系统	江苏	<p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1.《工作环境控制程序》未对各功能区用途、各功能区之间压差进行规定,且洁净区布局图纸、洁净区压差监测记录对洁净室各功能区表述不一致,无明确对应关系;对同等洁净级别各功能区之间压差(绕线间与洁净区过道、精洗间与洁净过道等)未进行压差设置合理性评审,且压差监测与布局图纸要求不一致。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2.未按程序要求进行记录管理。(1)未按照《记录控制程序》(SJ/QP-4.2.5-01,A/2)编制《质量记录清单》、未按照《文件控制程序》以纸质形式发放;(2)脊柱后路内固定系统的设计开发文件,法律法规和标准清单(SJ/JS-05-09,A/0)建立日期为2019.10.10,无更改历史记录,部分法规、标准未进行更新。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3.金属带线锚钉设计和开发评审记录(SJ/QR-7.3-05,2023.9.28)对金属带线锚钉、聚醚醚酮带线锚钉、带钛板产品原材料纱线规格由dtex110改为dtex55进行</p>	

			<p>了评审,《编织工艺验证方案》(SJ/JS-09-12-03.1, 2023.12.1) 纱线规格包括110/dtex, 与设计和开发评审不一致。</p> <p>4. 骨科植入物研磨作业指导书未明确带线锚钉产品研磨工艺参数, 未说明螺钉类研磨参数适用于带线锚钉产品。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 查阅企业粗洗工艺验证方案(SJ/JS-00-12-103)、验证报告(SJ/JS-00-12-103.2), 验证结论规定“粗洗需要使用2%Micro90溶液”, 但未明确该溶液配制方法。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 金属带线锚钉成品检验记录中“线径”项目“平均值、单根值”需检验5根线, 每根线检验3个点, 每个点检验2种角度, 查看原始检验记录, 未记录角度信息。</p>	
3	江西洪达医疗器械集团有限公司	一次性使用输液器带针	<p>江西</p> <p>检查发现一般不符合项10项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 企业2024年12月调整组织架构后, 部分文件中的部门名称不统一。如, 花名册中部门名称描述为研发中心、质量中心、工程设备部, 而组织机构图中描述为技术研发部、质控部、生产设备部。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 部分生产使用表单名称与受控程序文件中规定不一致。如某批生产记录中的《不合格品登记表》(HD/JL-生-058, B/1)、《不合格品汇总处理单》(HD/JL-生-218, B/1), 与《不合格品控制程序》(HD/CX-32, G/0)中的《不合格品记录》《不合格品处理单》名称不一致。</p> <p>3. 企业增加过筛过程后, 未及时对相关操作过程进行修订。企业2023年开始采用震动筛设备对粉碎料进行过筛, 但现行《粉碎拌料管理规定》(HD/GL-生-15, B/0)对上述的粉碎料过筛过程未进行描述。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 未对药液过滤器滤除率试验检验方法等效性进行确认。企业产品技术要求中规定理化性能应符合GB8368-2018要求, GB8368-2018标准中规定滤除率试验为A.5乳胶</p>	

粒子计数方法，同时也明确“可以使用经过A.5所给方法确认过的其他等效方法，如微粒计数器法”，企业实际使用了微粒计数器法，但未对两种方法的等效性进行确认。

5. 未按规定形成设计开发变更评审报告。《设计和开发控制程序》(HD/CX-13, G/0)规定“技术研发部应组织相关人员对设计和开发变更的输出进行评审，并形成评审报告。”企业产品2025年2月进行了注册变更，但未按《设计和开发控制程序》的要求形成设计变更评审报告。

6. 风险管理工作欠缺。企业针对某批次产品管路存在黑点的情况进行了调查分析，并根据调查的原因采取相关的纠正和预防措施，但未对产品存在黑点问题的风险进行有效的评估。

四、采购方面

7. 部分采购记录信息有误。供应商出厂检验报告结论有误，报告审核人签名不完整。如：供应商出具的《灭菌用环氧乙烷液化气体出厂检验报告》(20230406-1)检验依据为YY/T 0822-2011，但检验结论为“本批产品符合YY/T 0002-0765《灭菌用环氧乙烷液化气体》的规定，合格”，标准号有误，不存在YY/T 0002-0765《灭菌用环氧乙烷液化气体》标准，且报告审核人未发现该问题。

五、生产管理方面

8. 生产记录不规范。产品挤塑工艺文件(HD/JS-技-SYQ-09-05-02, J/1版)规定管路、滴斗挤塑工艺温度参数分一区、二区、三区、四区温度。查看管路、滴斗挤塑工序操作记录，其中温度参数表述为一段、二段、三段、四段、五段温度，与工艺文件表述不一致，且不同挤塑设备的第四段、第五段温度记录方式不一致。

六、质量控制方面

9. 物料进货检验记录不完整。《医用输液、注射器具用过滤材料进货检验操作规程》(HD-JS-质-013, H/0)药液过滤材料滤除率试验方法中明确了试验条件。查看某批次药液过滤膜材进货检验记录，滤除率指标的检验记录未能体现上述的试验条件。

七、不合格品控制方面

				<p>10. 不合格品控制程序文件规定的处置方式、权限和实际不一致。如：(1)《不合格品控制程序》(HD/CX-32, G/0) 规定对不合格品处置方式为：a) 报废（粉碎后回用或经适当处理后，送废品收购站或销毁）、b) 返工、c) 挑选使用、d) 退货或拒收四种处理方式，但抽查某批次产品不合格品汇总处理单，处理意见为：A 挑选使用，B 返工，C 粉碎回收，D 报废四种，与程序文件规定的处置方式不一致。(2) 企业《不合格品管理规定》(HD/GL-生-19, A/0) 规定了在不同情况下处置方式，要求对不合格品的处置由车间主任审批，但《不合格品控制程序》要求由生产副总审批，两者不一致，实际是由车间主任审批。</p>	
4	江西丰临医用器械有限公司	一次性使用袋式输液器带针、一次性使用无菌注射器带针	江西	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 公司质量管理机构图、质量管理体系职能分配表、员工花名册及程序文件中，部分部门名称无法对应。如员工花名册中描述的物流部在质量管理机构图中未体现；质量管理机构图中描述为供应工程部，质量管理体系职能分配表中描述为供应部；质量管理机构图中描述为营销部，《顾客沟通和服务控制程序》(B-CX-14) 中描述为销售部。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 基础设施管理不到位。企业十万级注射器组装车间顶棚部分铝塑板吊顶接缝处有空隙，两处存在渗漏现象。</p> <p>3. 挡鼠板不能有效防止老鼠或其他动物进入。如存放 PVC 等原材料库房门口的挡鼠板与门墙壁之间有较大缝隙，不能有效防止老鼠或其他动物进入。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. “生产环境检测记录”等表单中有“编号”一项，但实际未填写。部分原材料检验的记录文件无标识，未进行受控管理。如生产车间的《原辅料请验单》无受控文件编号及版本号。</p> <p>四、设计开发方面</p>	

5. 未对药液过滤器滤除率试验检验方法等效性进行确认。企业产品技术要求中规定理化性能应符合 GB8368-2018 要求,GB8368-2018 标准中规定滤除率试验为 A.5 乳胶粒子计数方法,同时也明确“可以使用经过 A.5 所给方法确认过的其他等效方法,如微粒计数器法”,企业实际使用了微粒计数器法,但未对两种方法的等效性进行确认。

五、生产管理方面

6. 生产过程记录信息不完整。抽查三批次产品生产记录,未能体现粘接剂的批号信息:(1)下导管与药液过滤器使用环己酮进行粘接,生产记录中未体现环己酮批号信息;(2)药液过滤器的外壳(上、下盖)使用环己酮进行粘接,生产记录中未体现环己酮批号信息。

7. 生产过程中物料管理有待加强。粉料搅拌车间的 2 个料仓中盛装有原料和回用料混合后的混料,但料仓上无任何标识。企业现场提供了配料的记录,但该记录中的配料与上述料仓中的配料缺乏对应关系。

8. 洁净区的设备卫生管理不到位。《挤出机保养规程》(J-SB-00-151)规定对挤出机冷却水槽每周进行清洗,但现场检查发现十万级输液器拉管车间部分管路冷却水槽中存在少量白色絮状物,查水槽清洗记录,未按照该规程定期清洗。

9. 清场不及时。十万级自动化车间的注射针自动组装机(FZ-3-21)未运行,但该组装机上尚留有上次生产剩余的不锈钢针管,未及时清场。

六、质量控制方面

10. 进货检验报告单上的检验要求与进货检验规程不一致。如注射器胶塞的《原辅料检验报告单》(JL-3-5)中化学性能酸碱度、易氧化物等要求与注射器胶塞的进货检验规程酸碱度要求不一致。用于生产输液器 PVC 粒料的《原辅料检验报告单》存在相同问题。

七、不良事件监测、分析和改进方面

11. 数据分析工作不到位。企业未结合收集到的不良事件、顾客反馈、不合格品、质量管理体系自查等信息开展对具体产品的年度质量回顾性分析。

5	泰士康医疗科技(福州)有限公司	血液透析浓缩液	福建	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》</p> <p>1. 企业在开展委托生产前，未对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核。企业未参与委托生产产品在受托生产企业的设计转换工作，对受托方相关转换及验证情况未进行确认。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 厂房维护管理不到位。粉液净化车间地面不平整，存在多处修补及缝隙；女一更衣洗手池唯一的水龙头不能使用。</p> <p>3. 仓储区管理不到位。①企业《库房管理制度》(SMP-CW-003, B/0) 规定“库区温度 10~30℃，相对湿度 45~75%”。现场检查成品仓库、原材料仓库，企业未进行湿度控制及监测。②现场检查 8 号厂房一楼暂存区，包括“待用包材暂存区、物料暂存区、退库区”，存放有塑料方桶、氯化钠。该区域缺少防止昆虫或其他动物进入的措施，未监测温湿度、无货位卡。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 生产设备维护操作规程不明确。《滤芯更换操作维修保养标准规程》(SOP-SB-013, B/0) 规定滤芯更换周期为“2. 生产过程中滤器压力大于 0.2MPa 时”，但未明确该压力对应过滤工序中的具体滤芯（该工序中有 1 μm 和 0.22 μm 两个滤芯），未记录上述滤芯压力监测情况，未进行滤芯完整性测试。</p> <p>5. 使用记录不完整。节能箱式电阻炉（设备编号：ZG-0025）使用记录未登记，抽查标准镁溶液（配制日期：2025 年 2 月 10 日）的配制记录，核对当日天平使用记录无误，但节能箱式电阻炉（设备编号：ZG-0025）未填写使用记录。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 作废文件控制不严格。现场检查时，企业同时提供了《工艺用水管理制度》(SMP-SB-007, B/0)、《工艺用水管理制度》(SMP-SB-007, B/1) 两个版本的文件。其中 B/0 版为作废文件，未按作废文件管理。</p> <p>五、设计开发方面</p>	
---	-----------------	---------	----	---	--

7. 产品生产设计风险识别不充分。《血液透析浓缩液 A 液工艺规程》(STP-04-003, B/0) 规定“灌装机首次开批灌装前将前两轮液桶中的液倒回 4500L 配液罐中进行大小罐循环 5 分钟”，未识别及评估液体重新倒回引入的污染风险。

六、生产管理方面

8. 清场管理规定不具体，清场操作不到位。①现场检查时，配液间 4.5 吨配液罐设备状态标识为“待清洁”，前批产品生产日期为 2025 年 3 月 7 日，配液罐下端管路可见残留液体。企业《车间清场管理制度》(SMP-WS-001, B/0) 未对生产结束后清场的最长间隔时间及清场有效期进行规定。②更衣间无标识塑料箱破损，箱内存放作废文件及杂物。③多个设备有残留药粉及灰尘。

9. 未制定受托生产产品的批号编写原则。查看委托生产产品种生产台账、受托生产产品种生产台账，委托品种和受托品种同时存在批号 (AY24122701)，企业《生产批号管理制度》(SMP-SC-006, B/1) 规定委托生产产品、自主生产产品的批号规则，未规定受托生产产品的批号规则。

七、质量控制方面

10. 检验操作规程部分内容不明确。企业制定的《血液透析浓缩液成品检验标准操作规程》(文件编号: SOP-03-002 版本号: B/0) 中微生物限度检验项下，对 B 液取样的样本数量未作出明确规定。

11. 留样管理不严格。现场按留样记录对血液透析浓缩液成品留样进行核对，血液透析浓缩液 (批号: AY23080301, 规格: 5L/1 人份/桶) 的样品未找到。

12. 工艺用水检测取样点设置不合理。企业《工艺用水管理制度》(SMP-SB-007, B/1) 规定工艺用水监测取样点为“总送水口、总回水口、最远使用点”。《工艺用水系统验证方案》及报告 (JH-JS-20231112)，验证取样点为“A、B、C (总送水口、总回水口、最远使用点)” 3 个取样点。现场检查及《工艺用水分配系统图》，企业工艺用水有 1 号、2 号、3 号、6 号、7 号共 5 个用水点。

八、不良事件监测、分析和改进方面

				13. 发现缺陷未采取纠正预防措施。企业对内部审核过程中发现的缺陷，未按照《纠正与预防控制程序》(TSK-QP-8.5.2-27)的规定，制定预防措施。	
6	天津泰士康医疗科技有限公司	血液透析浓缩液	天津	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 留样室无温湿度控制措施。留样室无温湿度调控设施，未进行温湿度监测。 仓储区管理不到位。原材料库缺少防止昆虫或其他动物进入的措施，存放的聚乙烯瓶盖无货位卡。 洁净区与一般区间未安装压差指示装置。物流缓冲间无压差监测装置。 <p>二、设计开发方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 产品生产设计风险识别不充分。《A 液岗位标准操作规程》(文件编号: SOP-SC-005; 版本: C/0) 规定“灌装机首次开批灌装前将前两轮液桶中的液倒回配液罐中循环 5 分钟”，未识别及评估液体重新倒回引入的污染风险。 <p>三、生产管理方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 批生产记录缺少个别关键参数。查血液透析浓缩液批生产记录，未记录特殊工序“盖盖”的封口设备参数。 清场不彻底。现场检查，储液罐室 4 号罐设备状态标识为“已清洁”，但罐内仍存有液体。 <p>四、质量控制方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 工艺用水检测取样点设置不合理。《工艺用水管理制度》(文件编号: SMP-SB-007; 版本: C/0) 规定两套工艺用水监测取样点均为“总送水口、总回水口、最远使用点”3 个点。《工艺用水系统验证方案》及报告 (JH-JS-20240914-01)，验证取样点为两套系统的“总送水口、总回水口、最远使用点”3 个取样点。现场检查及《工艺用水分配系统图》，企业 SC-0170 水系统共 12 个用水点，SC-0285 水系统共 5 个用水点。 <p>五、不合格品控制方面</p>	

				<p>8. 《不合格品控制程序》未覆盖受托生产品种。企业建立了《不合格品控制程序》(文件编号: TSK-QP-8.3-23; 版本: C/3), 对生产过程中不合格品的标识、记录、隔离、评审、处置进行了规定, 根据企业评审意见进行不合格品返工或者报废处置; 但该程序未按照《医疗器械委托生产质量协议》中的要求, 建立对受托生产不合格品的控制要求。</p>	
7	德迈特医学技术(北京)有限公司	一次性使用骨穿刺活检针及套件	北京	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 注塑车间内存放有大量的需进入洁净间继续生产的半成品, 且只进行简单的覆盖防护, 最长存放时间已经超过一个月。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 设计开发变更的验证数据不完整。推送棒 9G 所有规格组装时发现推送棒座有部分开裂, 企业于 2025 年对推送棒 9G 所有规格长度缩短 1mm, 填写了《变更控制表》(编号 CC2025003), 并按照规程进行了审批。本次变更无需注册变更, 但未进行验证和评价。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 注塑车间内存放的半成品在进入洁净间前进行预清洗, 未见清洗操作规程且未对效果进行验证。</p> <p>4. 批号管理设计不合理。企业制定了《批号编制规则》(QP01-WI261) 进行追溯管理, 但企业出口产品和国内产品均使用一套编制规则, 且成品批号为 26 个英文字母循环使用, 对于补片植入类产品在下一个循环周期有出现重复编号的风险。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>5. 过程检验记录不完整。《针芯针管半成品质量标准及检验规程》(WI234) 进行生产过程控制, 检验合格后放行到下一工序, 其中规定针芯外径抽检每批 5 支, 使用千分尺, 过程检验记录表中未设计该检验项目。</p> <p>6. 查看《风口风量测试和换气次数计算表》, 2024 年 8 月到 2025 年 2 月, 十万级洁净区内包间(一)环境监测换气次数均为 15 次/h。企业《洁净区环境监测操作规</p>	

			<p>程》(WI 230) 要求换气次数 ≥ 15 次/h, 检测结果为临界值, 未对潜在风险进行识别、分析, 采取预防措施, 防止洁净区环境不符合法规要求。</p> <p>五、不合格品控制方面</p> <p>7. 《返工、返检管理规程》(QP19-WI712) 未明确返工作业指导书, 重新检验和重新验证等内容。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 企业未按《纠正措施控制程序》要求, 将外部检查发现的不符合项纳入纠正措施管理, 且未对此类不符合项的整改过程进行控制和跟踪。</p>		
8	天津妙娅生物科技有限公司	髌关节假体	天津	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 现场检查包材库合格品区可见 2019 年购进的髌臼杯底部泡沫垫, 包装显示“建议一年内使用”。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 未建立检验仪器和设备使用记录。现场不能提供无菌检验室(前室)电热鼓风干燥箱、隔水式恒温培养箱、生化培养箱的使用记录。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 企业部分员工档案内容不完整。企业花名册登记为质量管理部检验员的李某, 其员工档案显示 2020 年 6 月起一直任生产部文员, 档案上无调岗记录, 且未按照规程要求将培训记录附后。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 查看产品清洗验证方案及报告(文件编号: JL/0-CX7.5.5-03), 未包括髌关节假体。</p> <p>5. 生产记录内容不全。查看髌关节假体组件股骨柄生产记录, 未体现主要生产设备的工艺参数, 如转数、封口温度等。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p>	

				<p>6. 抽查 2021 年 5 月不合格品台帐, 期间 3 批发现 6 个不合格品, 查看 2021 年 6 月 7 日产品质量评审记录表中未显示具体采取纠正与预防性的措施。</p>	
9	河南赛美视生物科技有限公司	人工晶状体	河南	<p>检查发现一般不符合项 6 条。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 仓储分区及货位卡记录存在不足。如: (1) 冷藏存储原材料区未明确划分区域, 如存放 5 个 I 类原材料的冷藏冰箱 (2-8℃) 内未划分不合格区、待检区, 仅有合格品区; (2) 部分货位卡记录不规范, 如原材料 PEA 货位卡上记录进货抽检取样 4g, 结余量不体现; UV-13 的货位卡未体现进货抽检取样领用量。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 文件管理存在不足。如: (1) 文件规定不明确, 不便于执行和操作, 如《不合格品控制程序》(文件编号: SP19,V05) 未对原辅料的让步接收标准明确规定; (2) 文件版本受控存在偏差, 如《文件发放回收记录》(文件编号: SP0100R02,V00) 已作废, 但仍列在现行《受控记录清单》(文件编号: SP0200R04) 上; 《不合格品控制程序》及关联文件并未体现受控表单《让步接收单》(文件编号: SP1900R07)《不合格品转交记录》(文件编号: SP1900R08)《过程不合格品处理表》(文件编号: SP1900R09)。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 策划输入不充分。如: 2021 年 1 月 13 日对模仁进行设计变更, 由外购变更为公司组织生产。企业进行了内部开发可行性评价, 查该变更审评记录 (文件编号: DC-001), 未将此过程纳入设计开发策划中。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 批生产记录不规范。如: (1) 抽查某批次生产记录, 未记录冷冻冰箱及搅拌设备编号; (2) 末道清洗记录中某浓度溶液配制记录数量不符合要求, 如《人工晶状体最终清洗标准操作规程》(文件编号: SSOP0112,V11) 规定 500mL 该浓度溶液最大清洗量为 250 枚晶体, 如若超过需要重新配制。该批次需清洗 344 枚晶体, 但查看清洗液配制记录, 仅配制了 500mL。</p> <p>5. 清场管理不充分。如: 《清场记录》(文件编号: SP1401R07) 中未记录对前次生产剩余工装、器具、物料等清场情况的记录。</p> <p>五、销售与售后方面</p>	

				6. 部分客户反馈未按程序进行处置。如:《顾客反馈控制程序》(文件编号: SP32, V02) 规定投诉类反馈信息需填写《顾客投诉处理单》, 但抽查退货的 30 份顾客反馈未填写《顾客投诉处理单》, 与文件规定不一致。	
10	郑州迪奥医学技术有限公司	一次性无菌经外周中心静脉导管	河南	<p>检查发现一般不符合项 4 条。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 部分检验设备校准所用的标准值未覆盖检验范围。如:《一次性无菌经外周中心静脉导管成品检验规程》(文件编号: IS06-003) 中“峰值拉力”项目最小峰值拉力包括 3N、4N, 所用检验设备: 医药包装性能测试仪(设备编号: ZL-LL-0003-03) 的校准证书试验力校准所用标准值分别为: 5N/20N/50N/100N/200N/500N。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>2. 半成品批号编码规则与企业文件规定不一致。如一次性无菌经外周中心静脉导管套装生产领用的经外周中心静脉导管某型号半成品的批号与企业制定的《产品批号管理规定》(文件编号: P-MD-27) 中导管半成品类批号结构: 由导管管体批号和同一产品使用该批次导管下单的生产次序组成不一致。</p> <p>三、不良事件监测、分析与改进方面</p> <p>3. 企业对数据统计分析评价不够充分。如未对顾客投诉中如导管漏液、导管断裂变形、可撕裂鞘撕不开等情况进行年度趋势分析, 汇总评价。</p> <p>4. 企业部分预防措施落实不到位。如《一次性无菌经外周中心静脉导管套装的定期风险评价报告》(2021 年), 提出了预防控制措施“与临床沟通, 按照说明书置管及护理注意事项要求操作”, 但企业现场未能提供后续落实预防措施的记录或文件, 也未提供预防措施的完成标准和完成情况评估, 不符合企业制定的《纠正措施和预防措施控制程序》(文件编号: QP8.5-01) 要求。</p>	
11	四川维思达医疗器械有限公司	胸腰椎椎弓根系统、颈椎前	四川	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 直接接触物料和产品的操作人员未能每年体检一次, 患有传染性疾病的人员从事直接接触物料和产品的工作。现场无法提供在岗人员李某(精洗和内包装操作员)</p>	

		路固定系统	<p>2024 年的体检报告，且该员工 2023 年体检报告显示乙肝两对半小三阳，2022 年体检报告乙肝表面抗体显示阴性。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 产品说明书中规定产品储存条件为：贮存在相对湿度不大于 80%，但成品库未配备相关除湿设备。</p> <p>3. 企业生产区十万级洁净区洗衣整衣间的洗衣机（设备编号：SB-004-021）下水管道与地面接口处未密封。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 企业未对精洗用设备超声波清洗机（设备编号：SB-004-005）和清洗用超声波清洗机（设备编号：SB-004-057）进行温度校准，未对标准硬度样块（设备编号：V95081）进行校准。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 设计和开发更改部分内容未进行评审、验证和确认。某产品于 2023 年 7 月 31 日获得变更批件，变更内容：新增组件，新增表面处理（着色阳极氧化处理）。查该产品（变更注册）设计和开发策划的设计开发方案等未包含表面处理相关内容，也未对此变更进行评审及记录；着色阳极氧化电解液和腐蚀液的配制无相应作业指导书，也未在工艺运行确认报告中进行确认。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>6. 未对中间品清洁效果进行验证。企业每生产批会选 3 个产品进行荧光探伤检验，根据《荧光探伤检验作业指导书》（文件编号：ZK-ZD-017，版本 B1，生效日期：2023 年 10 月 9 日）要求荧光探伤结束后，使用纯化水对产品进行冲洗 2-5 分钟，然后用布或纸擦干产品。探伤后的产品和同批次其他产品一起进行精洗流程，未对荧光探伤后产品的清洁效果进行验证。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>7. 部分产品过程检验项目记录不规范。输出的《过程检验记录卡》要求“按照抛光作业指导书要求进行检验”，作业指导书中规定了表面糙度指标要求，但《过程检验记录卡》缺少表面粗糙度检验项目，且实际检验中未按照抛光作业指导书规定的检验方法进行过程检验。</p>	
--	--	-------	---	--

				<p>8. 《留样管理规定》(文件编号: ZK-GL-016, 版本号: B2, 生效日期 2023.2.7) 要求“成品及在售产品, 根据产品系列按每年从成品批次中随机抽取 3 件合格产品进行留样”, 企业解释“按每年从成品”即为“企业全年生产的所有品种的产品”, 企业未对其合理性进行评估; 现场检查时企业未对 2024 年的检查产品留样; 某产品《产品留样台账》显示每批留样 2 件(数量 4 个), 与留样管理规定不一致。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 企业建立《质量信息收集与分析控制程序》(文件编号 SOP-018, 版本 A1, 生效日期 2023 年 9 月 21 日), 但未按照该程序对不良事件、顾客反馈有关数据进行汇总分析。</p>	
12	<p>注册人: 重庆天外天生物技术有限公司</p> <p>受托生产企业: 德莱福(重庆)医疗器械有限公司</p>	透析液过滤器	重庆	<p>检查发现注册人存在一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 仓储区货物未做有效区分。注册人成品库中存放变更前生产的产品且标注“合格”; 不同批次的透析液过滤器放置在同一排栈板上, 未分离、未标识。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 注册人现场未查见电冰箱(TWT-ZL-024)、医用低温保存箱(TWT-ZL-122)的设备使用记录及温度校准记录。</p> <p>3. 注册人配备空气净化系统(阳性对照室、无菌室各 1 套), 未对停机后再次开启空气净化系统进行必要的测试或验证。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 注册人设计转换不充分。(1)注册人向受托生产企业文件转移不充分, 没有对应文件清单;(2)注册人未对委托生产审核程序进行规定。注册人编制的《产品、物料及过程产品放行控制程序》(Q/TWT Q2-ZL-006 V3.01)放行流程要求“批生产记录审核由生产部长负责”, 批生产记录、委托生产质量协议等文件反映, 生产放行由受托生产企业进行负责。</p> <p>四、质量控制方面</p>	

5. 注册人留样未按照《留样管理规定》(Q/TWT Q3-ZL-02-002 V3.01) 要求, 对不同类别、不同品种、不同规格划分留样区域且无相关标识。

五、不良事件监测、分析和改进方面

6. 注册人未按照编制的《数据分析控制程序》(Q/TWT Q2-ZL-004 V3.01) 对生产过程产品合格率相关数据进行收集、汇总、分析。

7. 企业内审前未确认内审员资质。注册人于 2024 年 11 月由 3 名内审员开展内审, 但其中 2 名内审员的培训合格证书已过期, 另一名内审员未经过相关内审培训。

检查发现受托生产企业存在一般不符合项 4 项。

一、厂房与设施方面

1. 受托生产企业 B 栋三楼的十万级洁净区生产区洗衣室配备的洁净服洗衣机 (DLF-GJ-SC-0026) 和洁净鞋洗衣机 (DLF-GJ-SC-0233) 排水管与地面接口处未密封固定。

二、设备方面

2. 受托生产企业配备空气净化系统 3 套 (洁净生产车间、阳性对照室、微生物限度室和无菌室各 1 套), 未对停机后再次开启空气净化系统进行必要的测试或验证。

三、设计开发方面

3. 受托生产企业编制的《透析液过滤器生产工艺规程》(Q/SD Q3(TS)-SC(03)-003 V1.11), 其生产工艺流程图未将内包装识别为特殊过程, 但已在设计开发以及日常生产过程中开展了内包装封口工艺验证、确认和再确认工作。

4. 未按照程序要求及时开展灭菌再确认。受托生产企业编制的《灭菌过程确认控制程序》(Q/SD Q2-SC-003 V1.02) 要求“当关键生产工艺发生改变时应进行再确认”, 关键工序“纤维烧结”和“超声焊接”分别于 2024 年 4 月和 7 月进行工艺再验证, 并调整工艺参数, 注册人于 2024 年 12 月进行灭菌再确认。

13	斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司	医用胶原填充剂	吉林	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、企业落实主体责任方面</p> <p>1. 企业管理者代表未按《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》规定每季度向企业负责人汇报企业生产情况和质量安全管理情况。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 研发用样品未有效隔离且标识不清晰。在成品仓库成品储存区域查见某批次“注射用胶原蛋白悬浮液”。外包装印有除注册证和产品技术要求信息外的其他法规要求信息，有“合格”标签，无其他标识。该批次出库记录显示用途为研发、检测使用。后续批次有“仅用于研发”标签。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 高新厂区生产线配液过滤室使用的蠕动泵使用记录只记录型号未记录设备编号，三台蠕动泵中有两台型号相同，无法区分。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 未将《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等法规要求纳入《质量手册》编写依据。</p> <p>5. 企业无菌工艺模拟验证报告记录（验证编号：PV-2432, PV-J25036）无培养基促生长力实验；无菌加工工作区人员微生物监测仅有检验汇总结论报告，无原始检验记录。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>6. 未能对无菌工艺模拟验证试验所用的方法的适宜性进行充分评估，确认方法是否科学和有效。企业无菌工艺模拟验证报告方案（验证编号：PV-2432, PV-J25036）未将 YY/T 0567.1 纳入验证依据。高新厂区生产线无菌工艺模拟验证方案，将无菌加工工序分为除菌过滤、沉降、离心、乳化段和半成品乳液与利多卡因和氯化钠溶液混合工序至灌装段，分为两段开展、分开评估。</p> <p>7. 企业原料蛋白酶采购后验收检验每批效价，并按效价检验结果投料，投料前不再进行检验，未规定开封后蛋白酶保存期限，未对开封后蛋白酶效价变化风险进行识别和评估。</p> <p>六、采购方面</p>	
----	--------------------	---------	----	---	--

				<p>8. 根据《取样操作规程》(Q/FM-3-13-601)规定,包装材料按照件数取样,企业在预灌封时对包材预灌封注射器组合件针筒进行取样,按规定取10支应在不同的盒/件中平均取,实际操作为全部在在生产剩下的最后一盒中取10支。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 批生产记录不规范。高新厂区匀浆消化室内已经完成匀浆工序生产的产品,该工序生产记录未及时记录;在吸附过滤室中正在吸附循环的产品,循环时间30分钟,未记录循环开始时间,工序未完成已经在记录中记录清场完毕。</p> <p>10. 生产区内配液过滤连接的传递窗内发现存有无标识玻璃罐;容器具存放间内货架上存放字帖、绒线手套、过滤器外壳杂物等的钢桶无标识。</p> <p>八、销售和售后服务方面</p> <p>11. 企业近两年收到多例客户投诉,投诉原因均为爆针,企业的处理措施均为更换产品,未对客户投诉进行有效的原因分析。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>12. 企业对2024年国家药品监督管理局飞行检查提出的个别不符合项目的整改原因分析不到位,未确定问题产生的根本原因,并采取有效纠正预防措施。</p>	
14	上海恩盛医疗科技有限公司	静脉支架系统	上海	<p>检查发现一般不符合项11项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 洁净车间缓冲间压差装置显示异常,压差不足5帕。</p> <p>2. 洁净车间回风口“HF12”无回风功能。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 文件评审不充分。《空调系统设备操作及维护保养规范》关于高效检漏的周期规定与《空调系统标准操作规范》中要求不一致;《岗位职责与资格管理规定》规定管理者代表具有10年以上行业管理经验,《管理者代表任职规范》中要求管理者代表应具有3年以上质量管理或生产技术管理工作经验等,二者不一致,企业在文件更改评审中未有效识别。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 供应商管理不规范。《静脉支架系统采购清单》新增供应商,但是未按照《供应商管理规定》的规定及时列入《合格供应商清单》。</p>	

				<p>四、生产管理方面</p> <p>5. 批生产记录内容不全。支架清洗、输送机精洗工序未记录外购灭菌注射用水批号。</p> <p>6. 存放于激光切割间的镍钛合金管材余料未标识，企业未明确管材余料的处理方式和要求。</p> <p>7. 洁净生产区缓冲间手消毒设备未标识消毒液的名称、配置时间、加装时间和更换时间等信息。</p> <p>8. 静脉支架系统产品的灭菌批号由灭菌企业制定，企业制定的《批号编码管理规定》(编号：EV/AS6.5-01)未规定灭菌批号的编制原则。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>9. 设备未能及时校准。检验设备激光能量计(设备编号：91008)未提供效期内的校准证书。激光切割间内1台数字温湿度计应于2024年7月13日重新校准，已过校准效期。</p> <p>10. 留样管理不规范。企业制定了《留样管理规范》(编号：EV/AS8.2.4-02)规定留样产品超过有效期1年后按照《废品管理规定》进行处理，但是企业只是将超过留样期限的留样产品放入不合格品区，未按照《废品管理规定》处理。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 已清洁物料管理不规范。企业对存放在洁净车间已清洁物料的存放周期和存放条件进行了验证，但未输出文件规定。</p>	
15	易生科技(北京)有限公司	药物洗脱冠脉支架系统	北京	<p>检查发现一般不符合项4项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 未制定无菌工作服的管理规定。查《洁净区环境卫生管理规程》(文件编号：ES-AS 6.4-01)，未制定无菌工作服管理要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 检验设备的使用记录不完整。抽查顶头袋初始污染菌检测记录，用于霉菌、酵母菌培养的生化培养箱(设备编号：ES-B0879，培养温度23℃)，培养时间为2024年9月12日-2024年9月18日，未见2024年9月16日、9月17日培养箱温度记录。</p> <p>三、质量控制方面</p>	

				<p>3. 未按《留样管理规程》(文件编号: ES-AS 8.2.6-01) 进行留样。《留样管理规程》规定留样数量至少能支持一次质量可追溯检测的要求, 查《成品留样登记表》, 留样日期 2025 年 2 月 18 日, 该灭菌批留样数量为 7 支 (其中, 产品批号 XX1 留 4 支, 产品批号 XX2 留 1 支, 产品批号 XX3 留 1 支, 产品批号 XX4 留 1 支), 留样 1 支不满足质量可追溯检测的要求。</p> <p>四、不合格品控制方面</p> <p>4. 未按人员职责进行不合格品控制。《不合格品控制程序》(文件编号: ES-PD 8.3) 要求由生产部门对让步接收的原材料进行会签, 查《不合格项输入及评审表》, 进货检验不合格原材料手柄的评审表未由生产部门进行会签。</p>	
16	北京蒙博润生物科技有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	北京	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业负责人不熟悉质量方针和质量目标。现场询问, 企业负责人不清楚质量方针及质量目标。</p> <p>2. 部分人员未按时体检。质量部新入职 QA 为企业老员工, 离职后再入职未提供体检合格证明, 健康证已过期。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 生产设备的使用及维护规程与说明书要求不一致, 维护记录与规程不一致。如: 纯化水设备使用说明书要求保安过滤器滤芯使用寿命不应超过 6 个月, 《纯化水机标准操作规程》(文件编号: MBR-SOP-05-39) 规定保安过滤器滤芯每 2 年更换 1 次, 该设备维护保养记录未设定滤芯更换内容; 查看 2025 年 1 月-2 月蒸馏水使用记录 (即注射用水使用记录), 记录上注射用水温度为 65℃-70℃, 与《多效蒸馏水机标准操作规程》(文件编号: MBR-SOP-05-38) 规定的蒸馏水输送管路温度在 80℃ 以上不符。</p> <p>4. 部分检验设备的使用记录不完整。抽查丁基橡胶塞入库检验报告, 用于无菌检查的生化培养箱 (设备编号: MBR-Y-18, 培养温度: 23℃), 培养时间为 2024 年 1 月 22 日-2024 年 2 月 05 日, 未见 2024 年 1 月 27 日、1 月 28 日生化培养箱温度记录; pH 值检测未记录设备校准结果。</p> <p>三、设计开发方面</p>	

				<p>5. 生产工艺规程的部分参数与工艺验证的参数不一致。《注射用交联透明质酸钠凝胶成胶工序验证方案》(文件编号: MBR-YZ-GY-GZ-Z0J-01)规定的水浴参数设定为50℃、时间3h,静置水化时间为6h,而《注射用交联透明质酸钠凝胶工艺规程》(文件编号: MBR-TP-02-01,版本号: 04)规定的水浴参数为30~50℃,时间约3~8h,静置水化时间≥6h。实际操作与验证方案一致。</p> <p>6. 设计和开发输出的验证不够充分。技术要求的部分项目仅通过查看原材料检验报告进行控制,未进行原材料或成品检验,如:化学法鉴别、透光率、特性粘数、动力粘度、蛋白质含量、乙醇残留量等,企业于2023年1月开展评审,认为上述项目未在YY/T0962-2021《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》中规定,且已通过红外鉴别对原材料及成品进行检测,故上述项目不再进行测定。</p> <p>四、采购方面</p> <p>7. 原料供应商的设计开发变更评审不完善。2020年2月10日新增某透明质酸钠原料供应商,设计开发变更评审完成时间为2021年1月6日,评审时仅比对该供应商和原供应的透明质酸钠原料检验报告。</p> <p>8. 未规定供应商批准的权限。企业制订了《采购控制程序》(MBR-PF-09)、《供应商管理规定》(文件编号: MBR-SMP-04-01),但未规定供应商批准的权限。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>9. 部分批检验记录不完整。查某批检验记录;无菌检验未记录使用阳性对照金黄色葡萄球菌批号;红外图谱记录不完整,缺少1处峰。</p>	
17	浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	人工耳蜗植入体	浙江	<p>检查发现一般不符合项4项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 个别设备未按要求进行清洁或保养。如:灭菌柜(NEK-1016)未按照说明书要求每月对水过滤网进行清洗;洗衣间用于洁净服清洗的洗衣机污物盒未及时清理;未能提供空调净化系统三级过滤器更换记录。</p> <p>2. 个别设备和计量器具未按规定进行计量检定或校准。如:纯化水制备系统(NEK-1015)在用的2块机械压力表位未检定;部分生产设备未定期校准。</p> <p>二、文件管理方面</p>	

			<p>3. 个别作业指导书指导性不强。作业指导书 (WI-000154, 版本 12) 中未明确不同规格的离心脱气转速, 实际操作人员根据经验选择离心转速; 作业指导书 (WI-000148, 版本 22) 中未明确可以使用补胶的情形和具体操作步骤, 如未规定气孔大小、形态、数量; 作业指导书 (WI-000747, 版本 7) 中未明确打点步骤激光器参数, 测量焊缝步骤图例照片不能充分展示合格焊缝形态; 作业指导书 (QM-000370) 未明确测试距离。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 未能有效识别并消除 PCBA 老化工序老化时间可能不足的风险。现场查见 PCBA 老化工序多个供电模块不能持续工作, 现有生产点检过程和老化工艺不能有效识别并消除该风险。</p>		
18	苏州竞捷医疗科技有限公司	聚醚醚酮缝合锚钉	江苏	<p>检查发现不符合项 9 项, 其中总则 1 项, 关键不符合项 1 项, 一般不符合项 7 项。</p> <p>一、总则</p> <p>1. 企业质量管理体系运行能力不足, 相关负责人不能有效识别质量体系运行能力不足带来的风险问题。如: 生产过程未核对作业指导书版本及关键参数是否正确; 个别关键工序和特殊过程未按工艺规程开展生产活动; 文件版本标识和收发混乱; 除物理检测项目外的项目采用委托检验后, 未能及时变更相关体系文件。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>2. 个别关键工序和特殊过程未按照经验证的工艺规程开展生产。走心机 (编号 SZJJ-SC-002) 设置的加工程序中部分编号刀具对应的工作转速, 与过程作业指导书 (QP-MPMD-39, 版本 A) 规定的参数不一致, 实际使用的转速高于规定转速。抽查批生产记录, 其中内包透析袋封口温度与内包装过程作业指导书中规定的不一致。</p> <p>三、机构和人员方面</p> <p>3. 企业负责人新履职, 尚不能有效识别人员、检验系统等质量体系关键要素变化对产品带来的风险。质量负责人、生产负责人人员流动性较大。现任质量负责人、生产负责人履职时间较短, 履职能力较弱。</p> <p>四、设备方面</p>	检查前已停产

4. 个别设备、设施维护保养管理不到位。如：主要生产设备走心机（编号 SZJJ-SC-002）维护保养规程未包含设备铭牌要求的项目；传递窗（编号 019）内紫外线灯不能正常工作；未能提供空气压缩机 2024 年半年度维护记录；纯化水制水设备上 3 个流量传感器未进行校准。

五、文件管理方面

5. 企业未根据产品实际生产和质量管理过程建立相关的控制程序。如：企业将部分检测项目委托至测试中心开展日常检测，企业未对检测方式的更改启动设计开发变更，修订相关检验规程。

6. 文件版本标识和收发混乱，多份文件首页同时存在多个不同的版本号，个别作废文件没有按规定回收。如现场提供检查组的过程作业指导书（QP-MPMD-01，页眉标识 XB 版、水印标识 A 版）生效日期为 2021 年，实际该文件最新版本为 2024 年（QP-MPMD-39，版本 B），旧版文件无作废标识；内包装过程作业指导书（QP-MPMD-36）的发放记录显示仅向生产部发放一份最新版文件（版本 C）并回收 1 份旧版文件（版本 B），检查期间生产部仍保存一份无作废标识的旧版文件。

六、设计开发方面

7. 未识别半成品在机加工过程中被切削油污染的风险。半成品共用数控加工设备，企业未在末道清洗验证中挑战半成品被切削油污染的情况，也未在清场清单中特别规定油污清洁要求。

七、采购方面

8. 产品关键原材料质量标准中部分性能指标的控制方式不满足产品质量控制要求。企业作业指导书（IQC-JSMD-004）制定的性能指标控制方式仅为首次采购时核对检验报告。

八、生产管理方面

9. 末道清洗工艺规程指导性不强。作业指导书（QP-JSMD-62，版本 A）规定使用 5%清洁剂做初次清洗，未明确清洁剂配置方法和用量。