



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
1	2.6.2	公司仓储区未设置待验区。(2016-04-07)
2	3.4.1	检验仪器使用记录不完整:高频点离子手术治疗仪(出厂编号 162243001)的出厂检验报告中表明该产品于 2016 年 3 月 19 日进行了电解质强度、漏电流、接地阻抗检验,但公司的耐压测试仪,医用接地阻抗测试仪的“仪器使用、点检记录”中无该天的使用记录(医用漏电流测试仪该天有使用记录)
3	5.10.2	无 B 型高频电离子手术治疗仪的设计开发更改评审记录:公司对该产品的主板进行优化,在产品进电部位加装了隔离变压器,公司进行了设计更改后的验证(包括送第三方检测机构进行检测),但现场检查未能提供相关设计更改的评审记录。(2016-04-07)
4	6.2.1	Nidoc970A+尿动力分析仪“哇嘎汇总表 ND3-0-WH”中规定“微型单片机”为 A 类物料,按照公司“检验控制规程 PZ1-001-2012”要求,对 A 类物料应明确检验方式,但该产品的“检验规程 ND3-0-JG”中未对“微型单片机”的具体检验方式予以明确。(2016-04-07)
5	3.4.1	检验仪器使用记录不规范:编号为 FA04045 的智能化心电图机心电监护仪检定仪的日常保养及使用记录单中使用人员签名均为唐**,查“多道生理记录仪”产品检验报告,除检验员唐**使用了该仪器外,复核员赵**也使用了该仪器,单在该使用记录单中未能体现。(2016-04-07)
6	7.11.1	未对产品生产过程中粉尘的防护做出明确规定:查公司“产品防护控制程序(编号 JJET/QP-7.5-05)”及“工作环境控制程序(编号 JJET/QP-6.4-01)”文件中明确了产品生产过程中的防静电、储存,及运输等要求,但未明确电路板的加工(如焊接)、组装生产过程中对粉尘的防护要求,公司也未以其他文件的形式对此予以明确。(2016-04-07)
7	1.2.2	公司制定了质量方针和质量目标,现场未能提供质量方针和质量目标制定的依据文件。(2016-04-26)
8	1.7.2	公司规定进入净化车间的人员不得佩戴饰品及物品(手表等),检查员进入净化车间时,负责现场管理的卫生员陈**未要求检查员摘掉手表,也未对穿洁净工作服的顺序进行指导和监督。(2016-04-26)
9	2.6.1	查《库房管理制度》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%,未对橡胶注射件的存贮条件和存贮温度等进行规定。(2016-04-26)
10	2.6.2	现场查看输血器材原辅料仓库,待验粒料仅在包装袋上平放—待验牌混存于合格粒料中,物料未分区存放,未见分区标识,中间品存储无台账,无进出库记录。(2016-04-26)
11	3.2.1	公司《设备管理制度》(PA/GZ-17)规定,新购进设备要进行验证,通过后方可使用。查 2016 您 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。(2016-04-26)
12	3.5.1	配胶间使用的电子天平(10002)已过检定有效期。(2016-04-26)
13	4.2.2	质量体系文件附表未按照《文件控制程序》(PA/CX-01)进行审核,发放、版本控制。(2016-04-26)
14	7.6.2	批生产记录信息不完整,如原料领料,投料记录(PA/SB-068)未记录使用回料称量设备、称量人员、复核热那亚等信息,包装工序检验记录(PA/ZB-83)未记录生产批号信息。(2016-04-26)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
15	7.7.1	洁净车间内回收料无状态, 数量标识及货位卡。(2016-04-26)
16	8.4.2	检验记录信息保存不完整, 如《环氧乙烷残留量》(气相色谱法) 检验原始记录未记录使用设备, 检验图谱; 《热源检验原始记录》未记录检验实际温度, 保温时间。(2016-04-26)
17	9.1.2	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。(2016-04-26)
18	1.8.3	《消毒剂使用管理规程》(编号 ZZ6.4-G11)中 4.2.1 规定“各种消毒剂应交替使用, 至少每月更换一次, 以防止产生耐药菌株”。现场检查发现《消毒剂配制使用记录》(编号: ZZ6.4-G11-B01) 中从 2016.1.4 到 2016.4.11 所使用的消毒剂均为 0.1%新洁尔灭溶液, 未进行更换。(2016-04-26)
19	2.6.1	仓储区外通道上堆放原材料 150B 柱体 (批号分别为 T160111、T160122、T160104), 未能满足产品存贮的要求。(2016-04-26)
20	2.9.2	10 万级洁净区脱外衣间与室外大气的静压差 8 帕, 不符合洁净区与室外大气的静压差大于 10 帕的要求。(2016-04-26)
21	3.2.2	退火间《GZX-9420MBE 电热恒温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。(2016-04-26)
22	4.2.4	现场检查发现《产品实现过程中的环境控制要求管理规程》(ZZ6.4-G01) 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。
23	4.4.3	《洁净车间尘埃粒子检测报告》(QP6.4-G03) 中无检测原始数据, 不易于识别和检索; 2016 年《超声波清洗机运行记录表》(设备编号 JS6.3-C41-B02) 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; 《纯化水日常检测记录》(流水号 20160201) 无酸碱度, 鞣等检测具体时间, 且未记录检测的具体数据; 《注射用水系统日常记录表》(JS6.3-C02-B01) 中稳定的注射用水温度无记录时间。(2016-04-26)
24	4.4.4	《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, 更改未签名和日期, 也未说明更改的理由。(2016-04-26)
25	7.7.1	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。
26	8.2.1	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, 无法确定是否存在有效期内使用; 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。(2016-04-26)
27	8.2.2	GWF-GJA 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。(2016-04-26)
28	9.1.2	销售记录中无产品有效期, 联系方式等内容 (2016-04-26)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
29	9.3.2	无售后服务记录。(2016-04-26)
30	3.2.3	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(文件编号:TP-RECB-6009)中未明确规定烘干时间。(2016-04-26)
31	6.3.2	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,但外购物料清单及验收要求(TP-RECB-5002B)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。(2016-04-26)
32	7.4.1	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,难于保证有效监测生产环境的实际温湿度。(2016-04-26)
33	7.16.2	在洁净区物料暂存间,批号为20150226的PH试制,账本上显示库存为92条,但实际物品只有68条。(2016-04-26)
34	8.2.1	企业温度计自检规程(文件编号:TP-RECB-2042)中只对一个温度点的数值进行计量校准,未参考温度计相关检定规程的要求,对一个测试范围内的多点进行校准。(2016-04-26)
35	2.2.2	企业将非无菌真空采血管的生产环境规定为10万级净化等级,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。(2016-04-26)
36	3.2.1	企业RH-V1型真空组装机和纯水制备系统(SC-35-01)上的压力表未有计量标识,实际也未经计量。(2016-04-26)
37	3.2.3	工艺用水管理制度(FEK-QC-MI-003)规定纯水制备系统(SC-35-01)中紫外灯管使用至8000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,无法在规定时间内进行更换。(2016-04-26)
38	3.5.1	企业检验室所用的海拔地带气压模拟装置,其上的压力表数值精度只能达到KPa量级,但检验规程(编号:FEK-QC-GJY-017)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。(2016-04-26)
39	4.4.2	企业批号为20150314的采血管,生产记录上显示批数量为6000支,成品检验和留样抽取100支后,入库数量还为6000支,记录存在不一致情况。(2016-04-26)
40	6.3.2	企业对采血管胶塞供应商进行了供应商评审并列入了物料清单(FEK-PUR-BOM-01),但未按规定保留供方质保能力评审报告。(2016-04-26)
41	6.5.1	一次性使用真空采血管过程检验规程(FEK-QC-BJY-C09,B/0)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(FEK-QC-YJY-034),但实际检验方式为采购验证,与进货检验过程不一致。(2016-04-26)
42	7.5.1	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。(2016-04-26)
43	7.6.2	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。(2016-04-26)
44	8.2.1	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。(2016-04-26)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
45	8.6.1	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, (包含成品出厂检验数), 实际上, 每批采血管企业抽取 100 支, 成品检验完成后的剩余采血管全部 u 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的情况, 以致每批采血管留样管理数量也不固定, 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》。(2016-04-26)
46	10.1.1	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其他工序的不合格中间品制定控制要求。(2016-04-26)
47	1.2.4	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, 未将上述内容作为评审的输入。2016-04-26
48	1.4.1	质量管理部质检人员职位任职资格文件 (KP3-06-01-R202) 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, 已任命实习生张某可以从事原材料检验工作。2016-04-26
49	4.2.3	文件管理程序 (KP2-07-01) 中未对文件更改的评审和批准做出规定。
50	4.4.4	查产品验收记录 (KP-05-01-R08) 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。2016-04-26
51	6.3.1	供应商管理程序 (KP2-04-10,D 版) 要求质量部和使用部门参与供应商的选择和评价, 抽查磁体的供应商和其他部件供应商的评价记录, 均未见上述二个部门参与供应商评价的证实记录。2016-04-26
52	6.5.1	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, 标识要求等。2016-04-26
53	7.6.2	抽查编号为 1015TA005 Supernova 1.5T 和编号为 100C8A0002Supernova C8 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。2016-04-26
54	7.11.1	防静电管理规定 (KP3-06-05,B 版), 对 SSD 器件 (静电放电敏感元器件) 应有明显标志, 装在防静电包装、不随意打开包装等要求, 但公司提供不出 SSD 器件的清单。2016-04-26
55	8.2.1	漏电流测试盒未公司自制, 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, 自校记录中也未记录相应信息。2016-04-26
56	8.4.2	抽查编号为 1015TA005 Supernova 1.5T 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。2016-04-26
57	9.5.1	抽查编号为 1015TA005 Supernova 1.5T, 在 2016 年 1 月 28 日完成的安装验收记录中, 顾客提供 (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。(2016-04-26)
58	1.1.1	查组织机构图与世界不符, 组织机构图中无管理者代表, 公司有两个副总, 组织机构图中只有一个副总, 没有体现两个副总分管的部门。2016-05-04



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
59	2.6.2	磁体车间中间品仓储区未进行分区，整改仓储区只有不合格品区标识。
60	4.2.3	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。(2016-05-04)
61	6.3.2	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。(2016-05-04)
62	7.5.1	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。(2016-05-04)
63	7.5.2	公司目前有 4 台加工中心，但未能提供加工中心采用计算机软件的验证或确认记录。(2016-05-04)
64	*10.2.1	外围磁块文件要求：磁通量范围为 141.5-145，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。(2016-05-04)
65	10.4.1	编号为 156A 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。(2016-05-04)
66	1.4 . 1	企业技术，生产，质量部门负责人不熟悉医疗器械法律法规及相关国家行业标准。(2016-05-09)
67	*2.2.1	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。(2016-05-09)
68	3.5.1	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 HA-LJ017) 标明的校准有效期已过期。(2016-05-09)
69	4.2.2	现场检查洁净室生产车间生产区，发现现场使用的《气管插管套球工序检验规程》、《移印机烘道线操作维修规程》未按照企业文件控制程序 (HA/QP4.2.3-01) 进行起草，审核，批准，编号、发放。(2016-05-09)
70	*5.4.1	未归纳整理一次性使用气管切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。(2016-05-09)
71	5.10.1	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。
72	6.5.2	企业委托环氧乙烷灭菌协议书已过期。(2016-05-09)
73	*8.3.1	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，但企业根据修改后技术要求制定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。(2016-05-09)
74	*8.5.1	企业未制定产品放行程序，未明确产品放行程序，条件和放行批准。
75	*8.7.1	《一次性使用气管切开插管注册产品标准》中 6.11 无菌检验规定，应按照 GB/T14233.2-2005 规定的方法进行试验，企业实际检测菌片，未检测产品，企业冰箱中存储的阳性菌种未使用过。(2016-05-09)
76	*10.2.1	不合格 (报废) 的透析纸与合格的偷袭纸混放，未进行标识、记录、隔离、评审。(2016-05-09)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
77	1.8.1	人员进入洁净区标准操作规程 (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。(2016-05-23)
78	2.18.1	洁净区环境监测管理制度 (SOP-06-12) 规定相对温度控制在 40%-65%, 不符合相对湿度控制在 45%-65%的要求。(2016-05-23)
79	2.6.1	产品注册标准规定, 一次性使用血液输注器的储存条件为;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, 未配制温湿度调控设备, 如制冷空调机, 除湿机。(2016-05-23)
80	2.8.1	厂区地面有露土, 且没有采取防止扬尘措施。(2016-05-23)
81	3.2.1	生产设备验证报告内容不全, 如查看吸附剂充填机验证方案 (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。(2016-05-23)
82	3.9.1	在粗洗、精洗等工艺用水环节, 输送管道用水点介入医用硅橡胶管, 不易清洁, 消毒。(2016-05-23)
83	4.2.2	远红外热缩机标准操作规程 (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-01-10-01) 等文件无编制人签字。(2016-05-23)
84	6.6.1	企业未提供柱体、树脂、聚乙烯等采购产品与经生物学评价材料相同的证明材料。(2016-05-23)
85	7.3.1	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的验证。(2016-05-23)
86	7.6.2	抽查生产批号 16013 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栏签字, 无法识别生产环节的具体操作人员。(2016-05-23)
87	*1.3.2	管理者代表于 2014 年 9 月 4 日由法定代表人任命 (JSK-25-03), 不熟悉管理体系, 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建议和采购的部分工作; 2016-05-27
88	*1.6.1	2015 年下半年新聘检验员叶**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。2016-05-27
89	2.25.1	现场对金属解剖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《医疗器械工作环境的管理》(JSK-GL-06), 已规定可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境为在不低于 10 万级发洁净间内进行, 现场查金属解剖型接骨板末道清洗和初包装等工艺所需的十万级生产用洁净间已停用。纯化水和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。生产和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。生产和俭用用洁净室墙壁, 门窗等与室外均为单层设计。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;
90	*3.1.1	现场检查除污清洗间有一台 YE-P965 磁力抛光机, 查《生产设施清单》(JSK-CX-6.3) (A-03)上无该设备的记录; 2016-05-27



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
91	3.2.2	除污清洗间两台超声波清洗机无法识别设备编号, 其中一台已坏, 无状态标识。2016-05-27
92	3.2.3	(1) 部分操作人员未按照作业指导书进行操作并保存相应设备操作记录。如《超声波清洗机安全技术操作规程》规定, 清洗温度为 40-60°C, 机器显示清洗温度为 70°C, 且无操作记录, 如《电火花切割安全技术操作规程》规定启动机器前应检查相关项目, 现场询问操作人员为未检查, 无操作记录。  (2) 《2016 年 4 月设备维修计划》(JSK-CX-6.3) (A)确定开展 10 台数控车床的二级保养, 现场检见 3 台维修保养记录。(JSK-SB-001-003)。
93	*3.3.1	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。部分检验用设备已集中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。2016-05-27
94	8.2.1	企业所使用的检验仪器电子扭转试验机, 微压差计, 电导率仪, 风速计, 粗糙度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。2016-05-27
95	*4.1.1	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》机附录等法规文件进行识别, 收集, 并纳入体系要求。2016-05-27
96	4.4.2	半成品库内松质骨螺钉 (HB4.0, Ø4.0*32) 货位卡记录投料数为 300, 合格数为 213, 不能提供差数 87 个的去向记录。2016-05-27
97	4.4.3	部分产品《生产工艺质量跟踪卡》记录不规范, 如产品“腓骨远端内侧”(JSK-CX-7.5-02) 首检, 巡检等无检验结果记录和检验员签字。2016-05-27
98	*7.2.1	未编制 YE-P965 磁力抛光机的操作规程。2016-05-27
99	*6.4.1	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包装协议书。企业提供的购货合同于购进物料的质量证明书不能对应 (购进合同数只发现了 4 份, 而质量证明书数为 24 个批次)。
100	6.5.2	企业未能提供任何物料购进, 库存等记录 (2015-2016 年), 未提供采购物料清单, 对采购物料数量, 品种, 批次无法进一步核实; 2016-05-27
101	*7.2.1	根据金属解剖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, 注册证中载明产品型号为 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, 且型号也无法应对。2016-05-27
102	7.3.1	现场检查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。
103	7.5.2	现场检查金属解剖型接骨板多道工序设计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开展验证或确认活动。并提供验证或确认记录; 2016-05-27
104	*7.6.1、 *7.9.1	现场查见生产记录股骨远端方向 (JSK-CX-7.5.1-02) 的生产批号为: 1508311, 与公司体系文件《批的划分和批号管理规定》(JSK-GL-30) 规定的编号规则不符, 且现场检查生产工艺质量跟踪卡, 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。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
105	8.1.1	《质检部作业指导书》(JSK-ZJ-2014/C) 规定了对购进物料“钛板”入厂检验项目包括硬度, 抗拉强度, 金相组织等指标, 但抽查企业所提供的 2015 年进货检验报告 (JSK-ZJ-12-01), 硬度, 组织等检验实测结果标示为“参考质保书”, 企业并没有进行入厂检验。2016-05-27
106	*8.3.1	企业声称从未进行过成品生产, 销售, 未提供成品检验报告, 现场检验发现, 该企业化学检验室, 生物检验室, 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实际。三个生物检验室只有超净工作台, 培养箱未在现场 (在另一个仓库内贮存)。物理检验室现场只看到电子万能试验机, 粒子试验机, 设备均无状态标识。2016-05-27
107	8.6.1	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; 2016-05-27
108	8.9.1	企业在现场仅提供了制水、洁净室压差 (换气次数)、尘埃粒子、沉降菌检验报告 (2015 年及部分 2014 年), 检验报告中检验人员签字未施**, 复核人员为胡**。经现场询问二人, 施**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。2016-05-27
109	*10.2.1	现场检查原材料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 月每月均有出库记录。截至 11 月库存量为 2.5kg, 抽查该不合格品存放的另一批钛棒 TC4 (直径 6.0, 炉号为 534-121026), 2015 年 5 月 21 日入库时进库量为 60.5kg, 截至 11 月 20 日, 货位卡上登记库存为 11.34kg, 也有多次出库记录。2016-05-27
110	《规范》第九条	企业质量管理人员在对产品质量档案信息的收集以及产品入库验收环节未执行查验记录制度。
111	《规范》第十二条	公司质量负责人钟某、质量管理员黄某、邓某未在岗, 企业未提供人员在职在岗证明。
112	《规范》第三十条	企业使用的计算机管理系统为 COX 舵手软件 (器械版) V13.8.8.21.0, 2015 年开始使用。现场检查系统中无产品采购记录。
113	《规范》第三十二条	1、企业在库产品自动持续正压呼吸治疗仪 (型号: AUTO CPAP, 序列号: 14310000A660, 注册证: 苏械注准 20152540020), 供应商为成都冀泰医疗器械有限公司, 产品最小包装内有主机、呼吸回路、过滤棉、电源适配器、电源线、说明书、转接管组件、加湿器、便携包、面罩。产品注册证中组件仅为主机和电源适配器。该产品由苏州凯迪泰医学科技有限公司生产, 2017 年 1 月 1 日至今购入 3 台 (2017 年 5 月 15 日入库 2 台, 销售 1 台-泸州神农科技开发有限责任公司, 采购后退回 1 台; 2017 年 9 月 12 日购 1 台, 未销)。2、企业在库产品自动持续正压呼吸治疗仪 (型号: AUTO CPAP) 最小包装中配备的呼吸面罩及管路配件系统 (苏食药监械 (准) 字 2013 第 2561329 号, LOT161108B071, 一代鼻面罩, 中宽号), 生产日期: 2016—11, 有效期: 2018—11), 该产品注册证规格为 A 型、B 型、C 型、D 型, 与产品包装标识规格不一致。3、在库产品病人监护仪 (Beneview T1) 1 台 (深圳迈瑞生物电子股份有限公司生产), 医疗器械注册证号: 国食药监械 (准) 字 2014 第 3210927 号, 供应商为华芝药业有限公司。该产品最小包装中“装箱清单”显示: 心电电极 (一次性使用心电电极)、血氧主电缆、成人血压袖套 (CM1203)、12 针 3/5 导联线 (成人 AHA 按扣



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		式)、锂电池、电源适配器 (90-264VAC 12V 30W)、主机手柄、T1 主支架组件、血氧传感器 (成人.指夹式.重复用) 及使用说明书、合格证, 产品注册证中组件为主机、T1 扩充基座、T1 便携插件箱、电池、电池充电器、电源适配器、外置参数测量模块以及附件组成。该产品 2015 年 5 月 20 日采购入库 2 台 (销售合同签订日期), 2015 年 6 月 13 日由富顺县人民医院购入 1 台, 目前库存 1 台。4、在库产品病人监护仪 (Beneview T1) 最小包装中配备的血氧传感器 (成人.指夹式.重复用), 注册证号: 粤食药监械 (准) 字第 2012 第 2210906 号, 生产日期为 2014-06-1, 企业现场提供的该产品注册证批准日期为 2015 年 03 月 05 日。
114	《规范》第三十六条	一次性使用胸腔穿刺包 (扬州洋生医药科技有限公司; 规格: 12#16#、20170103) 随货同行单 (成都市嘉亦医疗器械有限公司销售清单) 缺生产企业许可证号、储运条件、收货地址、发货日期等; 自动持续正压呼吸治疗仪 (型号: AUTO CPAP, 序列号: 14310000A660, 注册证: 苏械注准 20152540020), 供应商成都冀泰医疗器械有限公司提供的销售出库单 (随货通行单) 无产品批号。
115	《规范》第三十八条	常温库房合格区一次性医用中单 (豫械注准 20152640571; 批号: 531706003, 一次性使用、无菌)、一次性使用输氧面罩.小号 (20160810) 产品最小包装表面破损。
116	《规范》第八条	企业制定的经营质量管理体系中未对计算机信息系统管理、储运委托信息在计算机系统的录入、计算机信息系统使用前的验证等过程做出规定, 未制定相关制度。
117	《规范》第九条	企业在《委托企业审查和委托品种质量审核制度》中对委托企业和产品需要填写委托企业、品种审查表, 现场检查时企业未能提供委托企业审查表和品种审查表。
118	《规范》第十二条	该企业的体外诊断试剂质量管理人员黄某已离职, 目前企业未聘用新的体外诊断试剂质量管理人员。
119	《规范》第十五条	未能提供库管孙某等 3 人的健康检查证明。
120	《规范》第二十八条	企业恒温库、常温库以及冷库中的温湿度监测设施均未做定期检定。
121	《规范》第二十九条	抽查冷库 B 的验证报告, 在冷库 B 制冷风机停止工作开门作业持续 55 分钟, 在 2 号验证点温度超过 8°C, 持续时间不超过 2 分钟, 企业得出“缓冲区运行状态下开门作业对冷库 B 温度无明显影响”的结论。在温度分布特性测试与分析验证中, 结论为 40 号 (8.4°C) 的测点为温度最高点, 但实际 21 号测点的温度最大值为 8.6°C。企业冷藏车使用前验证报告综合建议中指出开门作业应控制在 3 分钟内完成, 但企业制定的《医疗器械第三方物流冷藏车使用操作规程》规定冷藏车开门作业时间为 20 分钟内完成。
123	《规范》第八条	企业质量管理体系 (编号: jd-zg-001~jd-zg-020)、质量管理工作程序 (编号: jd-zgcx-001~jd-zgcx-012) 未有效修正和执行, 起草人、审阅人、批准人未签名。
124	《规范》第九条	抽查同种异体骨修复材料 (批号: 161002) 采购入库单和销售出库单时间均为 2017 年 10 月 12 日, 且无经手人、审核人签名和单位印章, 产品合格证明材料系购货方提供的复印件。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
125	《规范》第十四条	通过现场谈话,企业质量负责人和质量管理人员对医疗器械经营相关法律法规不熟悉,未提供2017年培训计划及培训记录。
126	《规范》第三十条	企业计算机系统中对“批号修改单”功能未设置人员权限。企业计算机系统中批号修改单(单据编号:PX0000000004,录单日期:2017年4月21日),生产日期由2014-05-01修改为2014-07-01,有效期由2017-05-31修改为2017-07,修改操作员卞某为质量管理员。
127	《规范》第四十五条	企业的不合格医疗器械管理制度(jd-zg-007)中要求“在不对患者进行试用的情况下,我司决定使用效期外的产品仅供展示用,效期外产品会贴上明显‘样品’标识成为展示样品,由质管部保管,建立台账;失效、淘汰及有其他质量问题的医疗器械,仓管上报质管部审批销毁”,实际对于止血贴(注册证号:国食药监械(进)字2014第2642701号),2017年4月28日报损单BS0000000003说明“过期”,于2017年5月31日销毁,而2017年8月1日报损单BS0000000007说明“贴上标识成为样品,仅供展示”。企业没有按规定进行销毁,并保存相关记录。
128	《规范》第四十七条	企业销售第二类医疗器械止血贴(注册证号:国食药监械(进)字2014第2642701号)给上海助业医疗器械有限公司(销售单编号:XS0000000273,录单日期:2016年10月31日),收集的上海助业医疗器械有限公司的《医疗器械经营企业许可证》(证号:沪040493,有效期:2019年2月11日)经营范围未包含6864医用卫生材料及敷料,《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案号:沪徐食药监械经营备20170045号),备案时间为2017年6月22日。
129	《规范》第八条	该公司具备第三类医疗器械经营资质,查《内部审核控制程序》(文件编号:Q/WFJB-CXWJ8.2.2-2016)等质量管理文件,没有规定建立质量管理自查制度,于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。
130	《规范》第十条	现场询问公司质量管理人刘某,其不知道企业在采购前对供货者审核的有关要求。
131	《规范》第十四条	公司没有按照《培训计划》的实施时间要求开展培训,如规定所有部门新员工进入公司前5天进行新工培训和质量培训,但不能提供相关的培训记录。
132	《规范》第七条	企业质量管理人员在对第三方物流企业质量保证能力的审核监督检查、医疗器械产品资质审核以及相关岗位人员执行医疗器械法规规范等方面履职缺失。
133	《规范》第九条	抽查(货位号:Q1P3—9)数字式电子体温计(生产日期:20090821,注册证号:粤食药监械准字(2008)第2200497号)共计15支、(货位号:Q1P3—11)人体红外测温仪(型号:AF110,产品编号:00377390)1台、(货位号为:Q2P4—2)一次性采血针(注式soft型,批号:C3240,26G,25支装;soft2型,23G,50支装,批号:B2068),注册证号:苏械注准20152410174、(货位号:Q4P1—9)颈椎牵引器(苏食药监械(准)字2008第1260031号)等在库产品,企业现场不能提供购进票据及相关记录。
134	《规范》第十四条	企业对质量管理人员的医疗器械经营环节相关的法律法规、岗位职责以及专业知识培训效果不佳:检查现场发现质量管理人员未掌握医疗器械产品的专业知识及法律法规的相关要求。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
135	《规范》第三十条	企业的计算机信息管理系统不具备对购销医疗器械的资质进行有效审核控制功能。
136	《规范》第六条	企业不能提供质量负责人任命文件和职责权限文件；不能提供质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录。
137	《规范》第九条	1、第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）验收记录填写不准确：抽查产品（货位号：S1P3—8）穿刺架 2 个，其中 1 个标示型号为：NGB—022，生产日期：2107.1.18；另一个标示型号为：NGB—004，生产日期：2017.5.16；生产企业均为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。查询该企业计算机系统采购验收记录中显示，两个产品均为 2017.10.13 号购进，型号分别填写为 C5—1S.7NA 71110171 和 V11—3WS.AIE75110545，与其他产品型号混淆，记录填写不准确。  2、在第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的常温库中，标示产品编码为：2119A—PA0012 的彩色多普勒超声系统装箱清单内有“3C5A 超声探头主机”，箱内未见实物。
138	《规范》第二十一条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的常温库区内发现存在医疗器械直接接触地面情况，无地垫，无防潮设施。
139	《规范》第二十九条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）未对在用的冷藏库 1 进行定期验证。
140	《规范》第三十一条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的计算机信息管理系统不具备实现产品经营全过程可追踪管理的功能。
141	《规范》第三十九条	抽查第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）冷库内产品 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶（ $\alpha$ -HBDH）测定试剂盒（粤食药监械（准）字 2013 第 24001811 号，批号：140517005），查看产品在途温度，发现缺少 2017.9.19 2:00—2017.9.20 2:00 的温度记录；抽查冷库内产品乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体检测试剂盒酶联免疫法（96 人份/盒，KM20170803A），查看在途温度记录为现场从供应商四川美特生物技术有限公司索取。
142	《规范》第七条	企业未能提供质量管理机构或质量管理人员在质量管理工作中履行职责的相关记录。
143	《规范》第八条	企业提供的《质量管理制度》没有根据现行的相关法规和企业经营的实际情况进行编写，不能覆盖医疗器械经营全过程，无可操作性。
144	《规范》第十四条	企业不能提供岗前培训记录，开展经营后只提供了一次培训记录。
145	《规范》第十九条	仓库分区中的“发货区”使用绿色标示牌，用黄色色带标示进行区域隔离划分，未充分落实规范中关于分区管理的相关要求。
146	《规范》第二十八条	企业未能提供仓库中使用的温湿度计定期校准或者检定的记录和标识。
147	《规范》第三十条	企业已配置计算机信息管理系统，但在实际经营、管理工作中未使用。
148	《规范》第六十二条	企业未按要求配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。
149	《规范》第十四条	未见质量负责人对员工的法规及规范、质量管理制度等培训内容。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
150	《规范》第三十四条	企业与供货商签订的采购合同中未明确售后服务责任。
151	《规范》第四十四条	对仓库内温湿度未进行记录。
152	《规范》第四十六条	海关报关单 (4 张) 数量与计算机系统录入数据不相符, 计算机系统库存数量与实际库存数量不相符。抽查先锋型种植体, 对其购销存情况进行检查发现: 海关报关单显示购进数量为 11280 个, 电脑购货单显示数据为 9238 个, 电脑库存显示数据为 5680 个, 在仓库核实实际库存为 5487 颗, 电脑销售数据显示为 5148 个。
153	《规范》第四十七条	计算机管理系统销售记录上显示, 企业将先锋型种植体 13 颗销售给个人, 其中: 4 颗销售给潘某、9 颗销售给刘某。
154	《规范》第十二条	企业花名册中未设置验收、收货、采购等关键岗位人员。
155	《规范》第十四条	企业未对验收、收货、采购等关键岗位人员进行培训。
156	《规范》第十五条	企业对直接接触医疗器械岗位的人员未进行年度健康检查, 抽查 2017 年度直接接触医疗器械岗位的人员如销售人员金某、杨某均未进行体检并建立健康档案。
157	《规范》第二十一条	在企业库房内无防虫、防鼠设施。
158	《规范》第二十八条	企业未对库房内温湿度监测设备进行校准或检定。
159	《规范》第三十八条	企业验收人员未对医疗器械产品的标签进行严格检查、核对。气动喷砂洁牙手机 (注册证号为国械注进 20152551254, 型号为 QUICK JET M) 包装盒上中文标签中结构组成内容与该产品注册证 (国械注进 20152551254) 中批准内容不一致, 注册证中未包含清洁用钢丝。
160	《规范》第四十四条	企业未按照《规范》要求每天进行温湿度记录, 如抽查企业 2017 年 11 月温湿度记录, 未对休息日 (周六、日) 进行温湿度记录。
161	《规范》第四十七条	抽查部分企业销售人员的授权委托书中缺少授权地域的表述, 企业没有留存授权委托书底根。
162	《规范》第五十一条	企业未严格执行出库复核的管理规定。企业 2017 年 6 月 30 日销售给上海浦东新区申诚医院有限公司 1 台“气动喷砂洁牙机”, 至 2017 年 11 月 22 日未完成出库复核程序, 实际货物已经发出。
163	《规范》第五十七条	企业未严格执行退货的管理规定。企业 2017 年 7 月 5 日销售给上海蓝华口腔门诊有限公司 2 台“气动喷砂洁牙机” (SN 号分别为 1705003、1705059), 2017 年 7 月 10 日上海蓝华口腔门诊有限公司退回 2 台产品, 企业未按照其“医疗器械退回、换货管理制度”填写《销后退回产品验收记录》。
164	《规范》第六条	企业质量负责人不能完全独立履行职责, 在企业内部对医疗器械质量管理无完全裁决权。企业质量负责人林某实际在企业内负责管理“美敦力外科耗材系列”产品的质量管理工作, 其它类别产品的质量管理职责实际由黄某、邓某、叶某负责。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
165	《规范》第九条	抽查企业的购进记录, 发现个别产品内容记录不完整。2016 年 12 月 14 日、12 月 21 日分别购进的“腹腔镜用可吸收结扎夹”无供应商名称。
166	《规范》第十七条	库房的布局和建造不符合医疗器械贮存的要求, 易造成医疗器械的混淆、差错或者被污损。该企业的仓库设立在厦门市湖里区长河路 13 号仓库 3 楼 3 区北面仓库内的一个区域, 没有进行封闭隔离, 其它区域为其它企业的租赁仓库区域, 并存放有非医疗器械货物。
167	《规范》第二十一条	仓库无防虫、防鼠设施。
168	《规范》第六十二条	企业未按要求配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。
169	《规范》第八条	企业具有第三类医疗器械经营资质, 但所建立的《法律法规制度和程序性文件执行自查制度》(编号: TYTT-QM-036-2017) 里没有规定于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。
170	《规范》第九条	抽查进货查验记录(包括采购记录、验收记录)时, 企业仅能提供 2017-11-01 的《……洁天元销售单》(该单据左上部分缺失), 没有保留供货方其他的销售单。企业所建立的《验收制度》(编号: TYTT-QM-014-2017) 和《出库复核制度》(编号: TYTT-QM-016-2017) 规定, 验收记录和出库复核记录保持至超过有效期或保质期满后 2 年, 无有效期的至少保存 3 年。没有规定植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。
171	《规范》第十二条	企业具备 6846 植入材料和人工器官的经营范围, 但企业全部 3 名员工的专业是中药学或护理, 没有配备医学相关专业大专以上学历并经过生产企业或者供应商培训的人员。
172	《规范》第十四条	企业提供的《培训计划》中要求全员参加培训, 但培训记录只有质量管理员杨某的培训签字记录。企业提供的《培训计划》中, 培训内容没有包括医疗器械专业知识及技能。
173	《规范》第十五条	企业提供的《员工健康制度》(编号: TYTT-QM-033-2017) 规定, “有关接触医疗器械产品的员工(包括质量负责人、验收员、仓库养护员、保管员、复核员、采购员、销售员、售后服务员)由公司质管部组织有关医疗机构进行健康体检, 取得体检证明或确认未患有碍医疗器械销售的方可上岗”, 但企业不能提供销售人员荣某的体检证明。
174	《规范》第二十一条	企业库房没有配备包装物料的存放场所。退货区没有配备相应的货架等设施设备。
175	《规范》第三十条	企业具备第三类医疗器械经营资质, 但所使用的计算机信息管理系统不具有对供货者的合法性、有效性审核控制的功能。
176	《规范》第四十七条	企业具备医疗器械批发资质, 截至目前的购货者只有青岛大学附属医院 1 家, 但企业不能提供该医院的资质证明文件, 也没有对该医院的资质进行核实。
177	《规范》第七条	企业未能提供按照 2017 年《质量方针及管理目标》中提出的每季度组织一次质量管理工作检查考评的相关证明, 未有效履行对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进。
178	《规范》第八条	企业提供的《不合格产品管理与退货管理制度》明确要求做好对报废的医疗器械销毁与处置, 记录并汇总上报质量管理部待查, 抽查报废库中存放



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		的 YD-9000D 型超声诊断系统 (注册证号苏食药监械准字 2010 第 2230579 号设备编号: 9D101060), 企业不能提供相应记录。
179	《规范》第三十四条	企业与供货者深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司签订的采购合同缺少产品注册证号, 未约定质量责任。中频治疗仪(发票 NO19160378, 购进 1 台)未与供货者北京益康来科技有限公司签订购销合同。
180	《规范》第三十六条	企业库存产品“病人监护仪”(规格型号: iPM 8, 序列号: FF7B031678, 注册证号: 国械注准 20163211138) 货物发运签收单缺少产品序列号、生产日期, 未加盖供货者深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的出库印章。
181	《规范》第三十八条	企业库存产品“病人监护仪”(规格型号: iPM 8, 序列号: FF7B031678, 注册证号: 国械注准 20163211138) 的进货查验记录中未标注生产日期。
182	《规范》第四十一条	企业未按照《不合格产品管理与退货管理制度》对退货、报废、销毁和不合格品处置进行记录。
183	《规范》第四十二条	企业未能根据医疗器械的质量特性进行合理贮存。库存产品便捷式医用供氧器(注册证号: 冀食药监械(准)字 2010 第 2560046 号, 生产厂家: 冀州市腾达医疗器械厂)的包装标识注明需要避光保存但库房未设置有效的避光设施; 合格品库房存放非医疗器械产品(打印机、计算机、液晶显示器等); 部分医疗器械产品(注射泵、病人监护仪)与地面、墙壁直接接触存放。
184	《规范》第五十八条	企业未建立售后服务管理操作规程。
185	《规范》第六十二条	企业制定的《医疗器械质量跟踪及不良反应报告制度》未对监测报告进行规定, 无相应职责规定, 未查到该企业不良事件监测入网的注册信息。
186	《规范》第六条	企业质量负责人侯某无任命文件和职责权限文件。
187	《规范》第八条	企业制定的购货者资格审核制度未体现对医疗器械使用单位的资格审核要求。
188	《规范》第九条	企业未能提供 2015 年 3 月 23 日(《医疗器械经营许可证》发证日期)至 2017 年 11 月 20 日(检查组现场检查日期)期间, 所经营产品的购进记录、首营企业/首营品种审核记录、进货查验记录、在库养护检查记录; 因企业未能提供所经营产品的购进、贮存等记录, 因此无法满足记录的可追溯要求, 无法查看进存销的账目与货物是否平衡。
189	《规范》第十条	现场询问企业质量负责人侯某, 是否了解今年国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定, 其表示不了解, 也未收集该法规。
190	《规范》第十三条	企业售后服务人员孙某未经过生产企业或其他第三方的技术培训
191	《规范》第十四条	企业未能提供 2016 年 1 月 1 日至 2017 年 11 月 20 日(检查组现场检查日期)期间的培训计划、培训记录和考核记录
192	《规范》第十七条	企业新开办时仓库平面图中有功能区如下: 合格品库 3 个、不合格品库 1 个、耗材库 1 个、待验区 1 个, 未设置退货区。现场检查发现: 库房的功能区实际已经不存在, 无功能区标识。企业整个经营区域未见货架、地垫、防虫防鼠设施。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
193	《规范》第十九条	该企业内部无办公区和库房的区分标识, 根据企业提供的库房平面图检查库房区域, 库房区域内有会议桌、办公桌、办公电脑等办公设备, 无分区管理。
194	《规范》第二十二條	企业库房平面图中标识为 9.3 m <sup>2</sup> 的耗材库中存放有 4 盒“优拓脂质水胶敷料”(规格: 250px×250px, 批号: 32006, 失效日期至: 2016 年 12 月, 储存方法: 25℃以下保存, 注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 3640907 号), 该房间内无温湿度监测设备。
195	《规范》第二十七条	企业未制定设施设备维护保养相关规定。有一台干粉灭火器压力表显示在红色区域, 无维护保养记录。
196	《规范》第二十八条	经询问企业是否有温湿度监测设备, 企业从办公室取出三台温湿度记录仪, 均未能提供校准或检定记录。
197	《规范》第三十条	企业未建立计算机信息管理系统。
198	《规范》第三十二条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为 40 m <sup>2</sup> 的合格品库中存放的 10 箱“一次性使用手术包”(注册号: 豫械注准 20172640235, 批号: 170906, 有效期: 2019 年 09 月 05 日, 厂家: 河南省华裕医疗器械有限公司), 企业未能提供供货商的销售人员授权书。
199	《规范》第三十三条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为 40 m <sup>2</sup> 的合格品库中存放的 10 箱“一次性使用手术包”(注册号: 豫械注准 20172640235, 批号: 170906, 有效期: 2019 年 09 月 05 日, 厂家: 河南省华裕医疗器械有限公司); 企业未能提供采购合同或协议。
200	《规范》第三十六条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为 40 m <sup>2</sup> 的合格品库中存放的 10 箱“一次性使用手术包”(注册号: 豫械注准 20172640235, 批号: 170906, 有效期: 2019 年 09 月 05 日, 厂家: 河南省华裕医疗器械有限公司), 企业未能提供随货同行单。
201	《规范》第三十八条	企业未能提供 2015 年 3 月 23 日(《医疗器械经营许可证》发证日期)至 2017 年 11 月 20 日(检查组现场检查日期)期间, 所经营产品的进货查验记录。
202	《规范》第四十四条	公司未能提供 2016 年 11 月至 2017 年 11 月 20 日期间的仓库温湿度记录。
203	《规范》第四十五条	企业库房平面图中标识为 9.3 m <sup>2</sup> 的耗材库中存放有 4 盒“优拓脂质水胶敷料”(批号: 32006, 失效日期至: 2016 年 12 月, 储存方法: 25℃以下保存, 注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 3640907 号)已过有效期, 企业未能提供效期预警记录, 对超过有效期的医疗器械未进行处置。
204	《规范》第四十六条	企业未能提供 2015 年 3 月 23 日至 2017 年 11 月 20 日库存盘点记录。
205	《规范》第四十七条	企业提供的出库单(单号: YS05-79)显示, 2017 年 6 月 25 日销售“中性电极”至西安医学院附属汉江医院, 但无法提供医院的《医疗机构执业许可证》等资质。
206	《规范》第四十八条	抽查企业 2015 年 11 月 25 日至 2015 年 12 月 30 日期间所经营产品(可溶解耳鼻止血棉、心电图卡兹和球、ZJ064R 胆道探条、ZJ065R 胆道探条、ZJ066R 胆道探条、J31240 止血钳、优格系列产品、腹腔镜关节镜器械主机)的销售记录, 该记录未按照销售记录制度的要求, 列明产品的注



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		册证号或者备案凭证编号、产品的生产批号、有效期、生产企业许可证号或者备案凭证编号。
207	《规范》第五十条	企业提供的出库单(单号:YS05-79)中,发货人、复核人、收货人均无人签字。
208	《规范》第五十一条	出库复核记录项目不全。缺少注册证号、生产批号、生产日期、有效期等字段。
209	《规范》第六十二条	现场询问企业质量负责人侯某,称由其负责不良事件监测上报工作,但其不了解如何进行不良事件监测入网注册,现场无法进行不良事件的网报操作。
210	《规范》第七条	查公司质量管理人员职责,缺少对供货者、产品、购货者资质审核以及组织开展不良事件监测和召回等工作的职责规定。
211	《规范》第八条	质量管理制度未经过审核审批。
212	《规范》第九条	企业未编制不良事件监测记录表、在库养护检查记录表。查医疗器械销售记录制度,未对无有效期产品、植入介入类产品的进货查验记录、销售记录的保存时间做出规定。企业设备安装验收记录、随货同行单、入库单均未记录产品的批号和注册证号。首营企业、品种审批表中有审批结果,未有审批人签字。
213	《规范》第十二条	质量管理人员丁某不在岗,质量负责人没有开展相关的质量管理活动,如无法提供质量负责人参与的相关的质量控制记录。
214	《规范》第十四条	培训记录无培训结论和考核方式。
215	《规范》第十五条	企业提供的员工的健康体检报告为2016年3月份且未建立健康档案。
216	《规范》第二十一条	经营场所已被其他公司使用,库房无必要设施设备,经营场所和库房均堆放着杂物。
217	《规范》第三十条	企业目前未使用计算机信息管理信息系统进行质量管理。
218	《规范》第四十七条	企业未能提供销售人员授权书底根。
219	《规范》第八条	企业提供的现行有效的质量管理制度(文件编号:HNY/QM(001-024)-2017A)中,没有供货者资格审核制度及质量管理自查制度。企业未能提供退换货记录,计量器具使用、检定记录,质量管理制度执行情况和考核记录。
220	《规范》第十四条	现场未见企业的培训计划、培训内容、培训记录和考核等相关资料。
221	《规范》第十五条	现场未提供员工健康档案。
222	《规范》第二十条	库房内墙有渗水。
223	《规范》第二十一条	库房内未设置包装物料的存放场所。
224	《规范》第二十七条	现场未见对基础设施进行定期检查、清洁和维护的记录和档案。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
225	《规范》第二十八条	现场未见对温湿度记录仪器等计量器具定期进行校准或者检定的记录。
226	《规范》第三十条	公司安装了“药械直通车”药械进销存计算机管理系统，但在实际购销存活动中未使用。（该系统只有刘某一人有账号能登录，其他岗位人员均无账号，且刘某登录后并不能进行购销存数据录入操作，现场的计算机页面截图显示无购销存相关数据）。
227	《规范》第三十二条	企业从北京迈创医疗器械销售有限公司采购的“牙齿脱敏剂”现场未提供供货方销售人员“授权书”。企业从启安华锐（北京）技术有限公司购进了“ANKYLOS 睿固 C/基台”产品，但现场未提供供货者资质审核材料，无法证明其对供货者的合法资质进行了审核。
228	《规范》第三十三条	企业从启安华锐（北京）技术有限公司购进了“ANKYLOS 睿固 C/基台”产品，但现场未见采购合同或协议。
229	《规范》第四十四条	现场温湿度记录中未记录 2017 年 8 月的温湿度数据。2017 年 1 月至今的温湿度记录，无记录人员签字确认。
230	《规范》第四十七条	公司购进的“牙齿脱敏剂”“ANKYLOS 睿固 C/基台”产品均已出库，但现场未提供购货者证明文件材料，无法证明其对购货者的证明文件、经营范围进行了核实。
231	医疗器械经营监督管理办法第二十三条	企业负责人于 2016 年 8 月 11 日已经由刘珏琪变更为毕涛，但第二类医疗器械经营备案凭证中未作变更。
232	《规范》第五条	企业法定代表人（负责人）不能提供最基本的办公条件来保证质量管理机构履行职责。
233	《规范》第六条	质量负责人不在岗不能承担相应的质量管理责任。
234	《规范》第七条	质量负责人不能履行指导、监督各项质量管理制度的执行、落实等各项应尽职责。
235	《规范》第九条	企业无法提供任何质量管理有效运行的证明记录。
236	《规范》第十条	企业法定代表人（负责人）对医疗器械监督管理相关法律法规、规章规范不熟悉。
237	《规范》第十二条	企业经营质量管理和关键岗位人员均未在现场，无法核实资质。
238	《规范》第十三条	企业不具备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件。
239	《规范》第十六条	企业经营场所与其经营规模、范围不相适应。
240	《规范》第十九条	仓库内医疗器械未按照要求分类分区存放，不合格区内存放合格医疗器械。
241	《规范》第二十四条	企业《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》经营方式为批发，但实际从事业务包含零售业务，零售的经营场所和经营规模不相适应。
242	《规范》第二十五条	零售的医疗器械未能分类分区陈列，器械与非器械混放，摆放混乱。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
243	《规范》第二十六条	企业未定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查并做记录。
244	《规范》第二十七条	企业不能提供基础设施及相关设备定期检查、清洁和维护的相关记录和档案。
245	《规范》第二十八条	企业不能提供温湿度监测设备等计量器具定期检定的相关记录和档案。
246	《规范》第三十条	企业未配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的计算机信息系统。
247	《规范》第三十二条	企业不能提供供货者档案。
248	《规范》第三十三条	企业不能提供与供货者签订采购合同或协议。
249	《规范》第三十四条	企业不能提供任何标明质量责任和售后服务责任的协议、文件。
250	《规范》第三十五条	企业未做采购记录。
251	《规范》第三十八条	企业未做验收记录。
252	《规范》第四十二条	企业库房未设置非医疗器械区，医疗器械与非医疗器械混放。
253	《规范》第四十四条	企业未对在库产品进行定期检查，无检查记录。
254	《规范》第四十五条	企业未对效期产品进行有效管理。
255	《规范》第四十七条	企业未建立购货者档案。
256	《规范》第四十八条	企业未做销售记录。
257	《规范》第五十一条	企业未做出库复核记录。
258	《规范》第五十六条	检查当日，售后服务人员不在岗，也无相关机构提供技术支持证明。
259	《规范》第六十条	无售后服务档案。
260	《规范》第六十二条	无专兼职人员承担不良事件报告工作。
261	《规范》第九条	企业未严格执行进货查验记录制度。在企业成品库合格区货架上发现无任何中文标识的双极球形射频消融电极 4 根（型号为 JVP32024、批号为 635/310），在其纸盒包装内的标签上显示批号为 628/999，注册证号为国械注进 20153250605。经查，上述产品无购进、验收记录。个别产品库存与账目不一致，在库房合格品区存放的金属骨针（规格型号 HA4.0/4.0,120/35 自攻自钻）库存数量为 43 个，计算机系统库存数量为 47 个。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
262	《规范》第十条	现场询问, 质量负责人对相关医疗器械法规不熟悉, 对医疗器械不良事件的上报程序和制度不了解。
263	《规范》第十二条	企业提供的出库单上出库及复核人员非该企业员工, 未与公司签订用工合同, 且无相关岗位任命书。
264	《规范》第十四条	企业未对各岗位人员培训结果进行考核评价。
265	《规范》第三十条	企业计算机信息管理系统 (麦迪瑞 MEDI-ERP 企业管理软件 V2.0) 不具备对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能。
266	《规范》第三十三条	企业与供货者广西乐斯瑞医疗科技股份有限公司签署的《合作经销协议》, 未明确医疗器械的名称、规格 (型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、数量、单价、金额等内容。
267	《规范》第三十四条	企业与供货者广西南宁市全茂商贸有限公司签署的《经销协议》中, 未约定质量责任和售后服务责任。
268	《规范》第三十五条	企业未按照其采购管理制度要求, 在采购医疗器械时建立采购记录。
269	《规范》第三十六条	企业提供的广西乐斯瑞医疗科技股份有限公司《销售单》 (F-1710-4835-CK005) 未列明生产企业及生产企业许可证号、储运条件、收货地址。
270	《规范》第三十八条	企业验收记录缺少生产企业名称、验收结论内容, 且供应商名称为简称 (如: 乐斯瑞)、产品名称不规范 (如注册证产品名称: 伽玛 (γ) 型带锁髓内钉, 企业验收记录产品名称: 钛 PFNA 髓内钉)。
271	《规范》第四十二条	在企业常温库中发现可吸收骨折内固定螺钉 (注册证号: 国械注准 20153461906、批号: L161204), 未按包装标签上标示的“贮存于阴凉、干燥处, 如需较长时间保存 (1 个月以上), 则应在 8°C 下贮存”。
272	《规范》第四十四条	企业未按其仓库储存、养护管理制度要求, 对库存医疗器械进行质量状况检查, 且未做记录。
273	《规范》第四十七条	企业未按首营企业审核制度对购货者的证明文件进行审核。
274	《规范》第四十八条	企业提供的销售记录 (发票号为 06199340), 记录中无企业经营地址、联系方式。
275	《规范》第五十六条	企业与供货者未约定质量责任和售后服务责任。
276	《规范》第五十八条	企业无售后服务记录, 未按规定开展售后服务。
277	《规范》第五十九条	企业未对客户投诉的质量问题做记录, 且未记录采取的处理措施。
278	《规范》第六十二条	企业未按规定开展医疗器械不良事件监测工作, 未明确人员职责。
279	《规范》第九条	查见库存记录中 MHC-3 型止血海绵 (生产批号为 20170504) 的型号规格填写为 150px*50px*12.5px, 记录填写不规范。
280	《规范》第十二条	企业质量管理负责人无医学相关专业大专以上学历或职称, 且未经生产企业或供应商培训 (质管负责人胡某是护理中专毕业、自修法律本科学历, 质管员严某为高中毕业), 质管员严某《聘用合同》有效期仅到 2017 年 1 月 1 日。



## 国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
281	《规范》第十三条	未提供售后服务人员邹某等 8 人的技术培训资料和售后服务上岗证, 且邹某等 8 名员工《聘用合同》有效期仅到 2017 年 1 月 1 日。
282	《规范》第十四条	企业《质量管理培训及考核的管理制度》要求质量及各岗位人员每年接受继续教育时间不少于 16 学时, 且需每年考核一次。现场仅提供 2016 年培训计划, 但未提供 2016 年培训记录, 未提供 2017 年度培训计划和记录。
283	《规范》第十五条	与产品直接接触的员工胡某 (质量负责人) 和严某 (质管员)《健康证明》有效期仅至 2017 年 10 月 24 日。
284	《规范》第十九条	企业仓库未设置退货区。待退货的 2 台冷光单孔手术照明灯实际存放在待验区。
285	《规范》第二十一条	企业仓库无防鼠、防虫、防火设施。
286	《规范》第二十八条	常温库、阴凉库的温湿度计 (编号分别为 001、002), 其校准证书 (证书编号: 热字第 201692238 号、热字第 201692239 号) 的有效期至 2017 年 9 月 19 日, 企业无备用的经校准的温湿度计。
287	《规范》第三十八条	企业《医疗器械验收入库管理制度》规定: 验收员在计算机系统中录入验收合格的医疗器械相关信息, 生成验收记录, 并打印一联作为入库通知单, 通知保管员办理入库手续。实际操作中, 验收员在计算机系统中录入验收合格的医疗器械相关信息后未打印验收记录, 而是在随货同行单上加盖验讫章、验收员印章、复核人员印章作为验收记录和入库通知单, 与公司规定不符。
288	《规范》第四十二条	仓库的合格品区内, 消字号的 84 消毒液与医疗器械产品摆放在一起, 无明显隔离和标识。仓库的样品区内摆放有沙发等杂物。
289	《规范》第四十四条	阴凉库无温湿度监测记录。
290	《规范》第四十六条	企业未保存盘点记录。
291	《规范》第五十六条	现场抽查企业与武汉市新龙医疗器械有限公司签订的《购销合同》、《质量保证协议》均未体现售后服务责任的约定。
292	《规范》第十五条	直接接触医疗器械产品的质量负责人张某、质管人员贺某、验收员蔡某和仓库养护复核人员王某的《健康证》在 2017 年 6 月 24 日已到期。
293	《规范》第十九条	企业仓库未设置退货区。
294	《规范》第二十七条	企业未按规定的频次维护保养电脑、空调、货架等基础设施和设备, 且未建立维保记录和档案。
295	《规范》第二十八条	常温库和阴凉库分别使用的 BT-3 型数显温湿度计自企业 2016 年 7 月开办以来未进行校准。
296	《规范》第三十六条	随货同行单上无收货员签字确认, 与企业的规定不符。
297	《规范》第三十八条	2017 年 10 月 17 日多参数数字遥测收发器、中央监护系统的进货验收记录缺少产品批号或序列号。
298	《规范》第四十七条	经核实, 企业在 2017 年 10 月-11 月期间销售空心纤维透析器 (购货单位: 枝江市百里洲镇中心卫生院) 和一次性使用活体取样钳 (购货单位: 盐城市康新医疗设备有限公司) 产品时, 给购货单位出具了销售人员授权



## 国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		书 (销售员周某, 授权书编号: F2017092831、F2017090123), 但授权书底根未存档。
299	《规范》第五十一条	库管员在产品出库复核时未记录产品注册证号/备案凭证编号、生产日期。
300	《规范》第五十六条	企业从供货者湖北人福般瑞佳医药有限公司购进的内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜于 2017 年 11 月 4 日销售出库, 但未与上述产品的供货者或生产者 (重庆西山科技有限公司) 约定安装、维修、技术培训服务的相关责任, 现场仅提供了重庆西山科技有限公司的产品质量承诺书。
301	《规范》第三条	企业未对其经营的产品进行风险识别并采取相应的质量管理措施。
302	《规范》第六条	企业质量负责人黄某不具备独立履行岗位职责的能力。黄某于 2017 年 3 月入职, 目前质量相关的职责由企业负责人李克实现 (如存疑产品的质量否决权、对医疗器械供货者的审核职责等)。
303	《规范》第七条	质量负责人不能履行指导、监督各项质量管理制度的执行、落实等各项应尽职责。
304	《规范》第八条	企业提供的质量管理体系未能覆盖医疗器械经营全过程, 提供的运行记录缺乏产品追溯相关信息, 不满足《医疗器械经营质量管理规范》的要求。如企业不能提设备设施维护校准的规定; 无法提供进货验收记录及随货同行单等。
305	《规范》第九条	企业现场未能提供首营企业/品种审核记录, 计量器具使用检定记录, 在库产品养护记录等。
306	《规范》第十条	企业法人对医疗器械监督管理的法律法规、规章规范熟悉程度不足, 不知道需依照《医疗器械经营质量管理规范》开展经营活动。
307	《规范》第十一条	查看质量负责人黄某简历, 不符合“3 年以上医疗器械经营质量管理工作经验”的相关要求, 现场询问其对不良事件的处置, 黄某称目前尚处于学习状态, 还未学到不良事件相关内容。
308	《规范》第十四条	企业未能提供质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训的证明。
309	《规范》第十九条	仓库待检区采用绿色胶带标识。
310	《规范》第三十条	企业未配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的计算机信息系统。
311	《规范》第三十二条	企业在采购前审核供货者合法资格的相关证明文件或复印件时未获取供货者销售人员授权书。
312	《规范》第三十五条	企业采购记录缺少注册证号或备案凭证号。
313	《规范》第三十六条	企业无法提供随货同行单。
314	《规范》第三十八条	企业未建立验收记录。
315	《规范》第四十二条	企业库房未设置非医疗器械区, 医疗器械与非医疗器械混放。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
316	《规范》第四十七条	企业未建立购货者档案, 现场检查时企业临时向购货方索取资质, 以应对检查。
317	《规范》第四十八条	企业未建立销售记录, 以财务部门建立的销售成交统计表替代销售记录, 项目缺少购货者许可证号 (备案凭证号)、经营地址、联系方式、医疗器械经营许可证号 (备案凭证号)、数量、单价、医疗器械生产批号 (序列号)、有效期、生产企业名称、许可证号 (备案证号)。
318	《规范》第五十一条	企业未建立出库复核记录。
319	《规范》第五条	企业提供的质量管理组织机构图表中未设置质量管理部门。
320	《规范》第七条	质量管理机构或质量管理人员未有效履行职责, 无法提供参与制订企业质量管理体系, 指导和监督执行的相关记录。
321	《规范》第八条	企业管理制度明确对库房设施设备应当定期进行维护、验证和校准, 实地查看库房温湿度仪不能提供检定证明。企业未能有效开展质量管理年度自查, 其提供的 2016 年度和 2017 年度自查报告内容表述时间均为 2014 年。
322	《规范》第九条	企业制定的《医疗器械购进、验收管理制度》未对所经营的植入类产品的保存期限做要求, 未建立与其产品相适应的质量管理记录制度。
323	《规范》第十条	企业收集法律法规不全, 质量负责人不熟悉医疗器械监督管理的法律法规等知识。
324	《规范》第十二条	从事体外诊断试剂验收的人员学历与检验学相关专业不符, 无售后人员设置, 抽查相关人员无任命文件和培训记录。
325	《规范》第二十九条	企业未能提供冷库验证方案和验证报告。
326	《规范》第三十三条	抽查企业与部分供货者签订的销售合同, 没有明确医疗器械产品生产企业、注册证号等内容。
327	《规范》第四十二条	企业未按照医疗器械的贮存要求分库 (区) 分类存放, 医疗器械未与非医疗器械分开存放; 部分有效期内的透明医用胶贴存放在不合格品区, 且无报损记录及报告。
328	《规范》第四十六条	企业不合格品区存放的医疗器械产品账货记录不符。
329	《规范》第四十七条	企业提供的销售发票和销售单据 (流水号 2017101215223) 显示的 4 台医疗器械产品 (扫描葡萄糖监测系统 (扫描检测仪): 注册证号: 国械注进 20163212472, 批号 01Y13E) 销售给石家庄天都房地产开发有限公司, 企业无法提供石家庄天都房地产开发有限公司医疗器械经营许可证和使用单位相关资质。企业销售的植入式心脏起搏器, 规格 XL SC5056, 批号 P000045384, 序列号 4880011, 注册证号国械注进 20163214289, 无法提供购货方石家庄市第一人民医院相关资质。
330	《规范》第四十八条	企业销售记录未登记医疗器械产品注册证, 生产企业名称和企业许可 (备案) 资质。
331	《规范》第十四条	企业针对质量管理人员计算机管理系统培训不够, 首营企业少数信息录入不准确, 如: 上游供货商经营范围录入成了营业执照上的经营范围。
332	《规范》第十九条	常温库待验区标识为红色。



## 国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
333	《规范》第三十四条	在库抽取进口产品“淋巴细胞亚群检测试剂盒”和“hca-b27 检测试剂盒”，与供货商碧迪医疗器械（上海）有限公司签订的质量保证协议已到期，有效期至 2017 年 9 月 30 日。
334	《规范》第三十六条	企业收货人员接收产品时未对运输方式及产品符合要求的交运情况当场确认签字，如：2017 年 11 月 17 日入库的“轮状病毒（A 组）/腺病毒检测试剂盒”收货时未签字确认。
335	《规范》第四十四条	对常温库温湿度记录只记录到 11 月 16 日。
336	《规范》第八条	企业未制定质量管理培训及考核的规定；未制定医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定；未制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定，未建立质量管理自查制度。
337	《规范》第九条	企业未按规定执行质量管理记录制度，检查发现 C 反应蛋白检测试剂盒（批号 20170702）发货时冷链药品发运跟踪表中未记录温度监测仪的名称及型号，与提供的在途温度记录无法关联。
338	《规范》第十二条	售后人员刘某为医学检验学专业的人员，对其岗位职责不清，未实际接受公司组织的法规及制度方面的培训，培训记录造假。该企业配备的经营植入性产品相关专业人员覃某未经过任何培训。
339	《规范》第二十一条	冷库货架较少，不同产品（药品、医疗器械）混放在地垫上。
340	《规范》第二十三条	车牌号为桂 N11113 的冷藏车无报警系统。
341	《规范》第三十三条	与南宁麦迪科医疗设备有限公司签订的购销协议和质量保证协议上未明确所购买医疗器械名称、规格、注册证号、生产企业、供货者、数量、单价等信息，只是在购销商品明细中写上“详见来货清单”。
342	《规范》第三十四条	与南宁麦迪科医疗设备有限公司签定的质量保证协议未约定质量责任。
343	《规范》第三十八条	在 5 号楼三楼的医疗器械仓库合格区内存放有一箱“泰尔茂”一次性使用人体动脉血样采集器（生产日期/批号 20170410），在其大中小包装内均未见合格证，外包装上中文标识的产品是一次性使用人体动脉血样采集器（注册证号：国械注进 20153153795），但该箱产品的内包装内包含两个产品，一个是外包装上标示的产品，另一个是一次性使用无菌注射针（注册证号：国食药监械（准）字 2014 第 3151299 号，批号：20170417）。
344	《规范》第四十二条	在冷库中有部分药品（例如：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（国药准字 S10950045））与医疗器械产品混放；冷库中的 C-反应蛋白检测试剂盒（批号：20170425）直接放在没有货位号的纸盒内，与该产品上架单上的货位号 L02010102 不符；在冷库中门口的发货区之外放置有一箱发往藤县和平镇中心卫生院的体外诊断试剂，销售出库单编号为：XSAA0200589353。
345	《规范》第四十五条	编号为 ZS-QX-ZD-011 的效期管理规定中没有对销毁与报废等作出规定。
346	《规范》第五十一条	计算机信息系统出库复核记录缺少注册证号、生产日期、有效期内容；生产厂家项目与注册证信息不符。
347	《规范》第五十九条	提供的客户投诉和不良反应记录表，描述内容不完整；未记录投诉时间及向客户反馈的时间。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
348	《规范》第十四条	企业有培训计划,但是计划内容过于笼统,没有具体培训内容,而且现场没有见到考核、上岗评估等记录。
349	《规范》第十五条	企业有建立员工健康档案,但部分新进员工,如销售人员成某没有及时建立档案。
350	《规范》第十九条	库房内大致划分了相关区域,但没有设置发货区和退货区。
351	《规范》第四十四条	企业库房温湿度监测记录每天仅有一次,未达到每天上、下午不少于 2 次的要求。
352	《规范》第十四条	企业有 2017 年继续培训计划,但未见到相关培训记录;计算机管理系统操作人员对系统不熟悉。
353	《规范》第十五条	企业建立了员工健康档案,现场有 2015 年和 2017 年的健康检查情况,未见 2016 年健康检查情况。
354	《规范》第十九条	库房内划分了相关区域,但产品未按要求摆放,退货区内摆放了合格产品。
355	《规范》第十四条	企业培训档案中缺少培训计划、培训考核等内容。
356	《规范》第四十二条	医疗器械与非医疗器械未分开存放:企业在上海市浦东新区川南奉路 619 号普洛斯物流园区 B1 库常温库内,非医疗器械产品“充电器”等与医疗器械产品混放。
357	《规范》第四十四条	企业未按照《规范》要求每天进行温湿度记录,如抽查企业 2017 年 11 月温湿度记录,未对休息日(周六、日)进行温湿度记录。
358	《规范》第四十五条	企业未对库存产品采取近效期预警措施。
359	《规范》第八条	企业提供的质量管理体系文件“医疗器械经营质量保证程序”和“文件控制程序”未见质量管理自查制度。
360	《规范》第十四条	现场未提供 2017 年度培训计划、培训内容、培训记录和考核等相关资料。
361	《规范》第十九条	企业库房未设置发货区。
362	《规范》第四十六条	企业未做到库存产品账、货相符:1、公司制品库(仓库)标识为“商品存放”的区域现场存有“安德康”吸附性血液净化器数量为 293 个,(注册号:国械注进 20163451826,批号 M17F291),但公司经营商品进销存计算机信息系统“富士通 PRONES V20”显示的“现库存”中该批号现存数为 403 个,与实际库存不相符。2、公司经营商品进销存计算机信息系统富士通 PRONES V20”中 2017 年 11 月 21 日的“接收结果查询”显示,商品名称为旭化成透析器的 6 个批次的接收数为 2016 个,库存位置在“检验仓库”(仓库待验区),但检查员在仓库现场未见到上述产品,计算机记录信息与实际不符。
363	《规范》第五十一条	企业出库复核存在风险。公司出货单(订货编号 D-317K1908-R,发货时间 2017/10/25)显示出货人及复核人签名为该公司人员崔某,但企业提供的资料显示,实际发货人及复核人员是被委托的运输单位的经办人。
364	《规范》第十四条	企业建立了岗前培训和继续培训等相关制度,但现场缺少 2016 年、2017 年度培训计划、培训记录、考核及评估记录。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
365	《规范》第三十条	企业使用的计算机质量信息管理系统为“千方百剂 II 医疗器械版”系统,现场仅能查询到 2016 年 7 月 18 日至 2017 年 2 月 10 日的经营数据。经抽查该企业购进、销售票据发现两笔业务采购、验收、出库复核、销售等记录未在上述系统中查询到:一是 2017 年 10 月 17 日从山东新华安得医疗用品有限公司购进“输液用肝素帽”,于 10 月 23 日销售给芜湖九洲通医药销售有限公司。二是 2017 年 7 月 11 日从国药集团安徽省医疗器械有限公司购进“BD 留置针”,于 7 月 14 日销售给芜湖市中医医院。
366	《规范》第三十二条	山东新华安得医疗用品有限公司提供的“输液用肝素帽”及国药集团安徽省医疗器械有限公司提供的“BD 留置针”的产品注册证复印件未加盖供货企业公章,也均未提供销售人员身份证复印件及授权书。
367	《规范》第三十三条	上述“输液用肝素帽”、“BD 留置针”两笔采购业务,未签订采购合同。
368	《规范》第三十四条	上述“输液用肝素帽”、“BD 留置针”两笔采购业务中,未与山东新华安得医疗用品有限公司及国药集团安徽省医疗器械有限公司约定售后服务责任。
369	《规范》第三十六条	抽查产品随货同行单,显示国药集团安徽省医疗器械有限公司提供给该公司的随货同行单未记录产品注册证号、生产企业许可证号、收货地址等内容。
370	《规范》第三十八条	2017 年 10 月 17 日从山东新华安得医疗用品有限公司购进“输液用肝素帽”(批号:20170824),2017 年 7 月 11 日从国药集团安徽省医疗器械有限公司购进“BD 留置针”(批号:7048180,规格:24GY),现场不能提供验收记录,仅能提供使用 excel 表格手工制作打印的两个产品“入库单”。
371	《规范》第四十八条	该企业 2017 年 10 月 23 日销售给芜湖九洲通医药销售有限公司的“输液用肝素帽”、2017 年 7 月 14 日销售给芜湖市中医院的“BD 留置针”的出库单均未记录产品注册证号、生产企业许可证号、购货者经营许可证号、经营地址、联系方式等内容。
372	《规范》第十八条	企业未配备检验所需的阳性对照检测室和生物安全柜,无纯化水检测用的薄膜过滤器设备。
373	《规范》第四十二条	企业未与液体石蜡供应商和 PET 瓶坯供应商签订质量协议。
374	《规范》第五十八条	1.企业成品检验 SOP(TF/AZ 8.2.4-01) 4.5.4 大肠杆菌实验操作方法采用平皿法检测,与总局批准的产品技术要求中微生物限度检查项:按照 2010 版《中国药典》中微生物限度检测方法不一致。2.纯化水检验 SOP(TF/AZ 7.5.1-16)中微生物限度检查 4.4.2 项采用平皿法检测,与 2015 版《中华人民共和国药典》中纯化水检测中规定的微生物限度检查应采用薄膜过滤法不一致。
375	《规范》第六十八条	企业不合格品记录显示,批号为 201708004 的生产过程中有 2 瓶烫坏,按报废处理,但没有不合格品评审记录。在产品的批生产记录中(批号 201708004)不合格品为零,与不合格品记录中不一致。
376	《规范》第八条	企业质量负责人岗位要求:本科以上学历,生物、医药相关专业。查企业质量负责人学历为函授专升本,专业为工商管理,评价记录中未对岗位任职资格是否满足要求进行评价。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
377	《规范》第十二条	纯化水系统设置在十万级生产区内，与配液间连通。洁净区未设置称量区域。十万级吹瓶间有冷凝式空气干燥机机组、压缩空气的前置过滤装置和已停用的壁挂式空调。未设置容器具的清洗存放间。
378	《规范》第十七条	成品库面积偏小，成品堆放拥挤，批与批之间无有效隔离。现场发现批号为 201711005 待检成品和存放的包材瓶坯无货位卡。3.原辅料库无照明设施，现场查原料山梨酸钾货位卡上未记录批号，货位卡结余数量为 171 袋，现场清点数量为 172 袋。
379	《规范》第二十条	1.配料区有 2 个已停用的原料罐无停用状态标识。2.洁净区使用的周转箱表面不平整。3.瞬时灭菌器 SOP(TF/AZ 7.5.1-02)中规定的维护保养内容与设备保养记录中内容不一致，设备使用记录中未记录具体使用内容。
380	《规范》第二十三条	在线纯化水系统一级电导率、二级电导率校准日期为 2015 年 7 月 14 日，有效期为 2016 年 7 月 13 日。企业未提供部分强检设备（如电子天平、温度计、压力灭菌器）检定证书，仅提供校准证书。
381	《规范》第三十七条	总局批准的产品注册证（国械注准 20163310357）中成分为食用级液体石蜡，而企业实际采购的是药用辅料轻质液状石蜡，未见产品设计更改的评审、验证及确认的相关记录。
382	《规范》第四十九条	超高温瞬时灭菌器操作 SOP (TF/AZ7.5.1-02) 中，超高温瞬时灭菌温度为 120-135℃、时间 5±1 秒，企业没有对超高温瞬时灭菌参数进行确认。
383	《规范》第七十条	企业未制定产品返工控制文件。
384	《规范》第八条	生产部经理为大专学历，不符合《员工任职基本要求》（文件编号 MA-HR-06-01）中规定的生产部负责人应为本科及以上学历的要求。
385	《规范》第十七条	原材料仓库 A 类物料区存放检验设备（耐压测试仪），未按仓储要求分区存放。
386	《规范》第二十四条	《梯度线圈制作作业指导书》（文件编号 QI-PD-07-03-01 B1 版）中显示该工序需用到粘胶剂，企业将该物品识别为易燃物，程序文件中无易燃危险物品存放管理相关内容。
387	《规范》第二十五条	1.《电磁线圈制作作业指导书》文件编号 QI-PD-07-05A0 版转为文件编号 QI-PD-07-01-02 B0 版，文件更改审批单显示，该文件只将水压修改为 0.5Pa，实际上 B0 版删除了条款 3.8.1、3.8.2，且该修改项未经评审。2.企业在 2017 年 6 月对产品批号确定方式进行了变更，产品批号确定由部件磁体框架的生产日期变更为整机总装调试日期，但程序文件未对这项内容进行更改。
388	《规范》第四十三条	1.A 类采购物资发射线圈，未索取供应商出具的检验报告。2.《物资采购合同一览表》中为“物资编号”的栏目名称，实际采集的为入库单“单据编号”。3.2017 年 11 月 7 日的紫铜带入库单缺少“单据编号”信息。
389	《规范》第五十七条	未提供按照《监视和测量设备自校规程》（文件编号 MA-QC-07-02）中规定的测试水模校准记录。
390	《规范》第五十九条	编号 JT1702001-016 极头《进货检验记录》中未明确每件极头的进货检验记录。
391	《规范》第七十四条	顾客反馈记录显示 2017 年 10 月 12 日、10 月 13 日连续对衡水某医院的设备中射频功放进行更换，第一次未分析射频功放损坏原因，第二次分析



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		原因为系统接入了大功率电器, 但仅通知该医院不得接入大功率电器, 未对该事故进行风险评估, 并采取有效措施, 以防同类问题再发生。
392	《规范》第十九条	企业仓库一楼合格区 4 号空调旁查见标识为“退回产品”的“化学发光法免疫分析仪”(注册证编号: 国食药监械<进>字 2008 第 3403500 号<更>, 规格型号: IMMULITE2000, 生产企业: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) 和“尿液有形成分分析仪”(注册证编号: 湘食药监械(准)字 2014 第 2400006 号, 生产许可证号: 湘食药监械生产许 20150014 号, 产品型号: AVE-766)。退回产品未按规定单独存放。
393	《规范》第三十八条	现场查见企业采购入库验收单(单号: 塞 RC615043010)未填写验收结果。
394	《规范》第四十五条	企业仓库 2 号冷库合格区内查见“活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂(凝固法)”(生产企业: 武汉塞力斯生物技术有限公司, 有效期: 20161215, 包装规格: 10*10ml, 批号: 3A41216, 注册证号: 鄂食药监械<准>字 2013 第 2401338 号)为过期产品。
395	《规范》第四十六条	企业仓库合格区查见“血气分析仪”(注册证编号: 国食药监械<进>字 2013 第 2401513) 6 台, 经查阅企业库房管理系统, 该医疗器械共购进 11 台, 销售 4 台, 帐、货不相符。
396	《规范》第四十八条	现场查阅“武汉塞力斯医疗科技股份有限公司销售出库复核单”(出库单号: 塞 ZX1161205001), 名称为“CD64 PE”的产品(生产厂商: 美国 BD Biosciences, 规格: 50tests, 销售日期: 2016 年 12 月 5 日)未标识注册证号或者备案凭证编号, 企业现场未能提供该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。
397	《规范》第二十条	未能提供自动埋弧焊机(编号 1405002)的使用记录。
398	《规范》第二十三条	水压测试用加压泵上压力表校准有效期至 2017 年 3 月 2 日, 已过期。
399	《规范》第二十五条	检验仪器操作规程未按照公司的文件控制程序要求起草、修订、审核、批准; 更改后的文件无分发记录; 已作废文件无统一回收保管记录。
400	《规范》第二十八条	设计和开发控制程序(文件编号: Q/25DGyl14.08-2015)未包括设计转换阶段控制要求。
401	《规范》第三十条	医用氧气加压舱(型号 FLY-0920I)设计和开发输入未包括 YY0505-2012、风险管理措施。
402	《规范》第四十三条	金属原材料的检验规范中验收准则的描述不准确: 如钢板“化学成份和机械性能”项目的实际验收方法为核对材料供方的质保书, 但在该原材料的检验规范中描述为“检验应符合 GB/T713-2014 标准要求”, 与实际不一致。
403	《规范》第四十七条	供氧管用碱液清洗, 但未对清洁效果进行验证。
404	《规范》第四十九条	壳体焊接的过程确认中未对电流电压等参数做充分评价。
405	《规范》第五十一条	成件材料库的货架上摆放有铜管原材料, 其货物卡上未标示产品批次/炉号等信息, 不利于追溯。
406	《规范》第五十六条	检验操作规程中检验项目未区分进货检验、过程检验、成品检验。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
407	《规范》第七十三条	未对产品质量和顾客反馈信息开展数据分析。
408	《规范》第七十四条	对不合格品（门板，图号 HYB2005-3A-01）进行了评审，但未按照纠正措施程序要求分析其产生问题的原因。
409	《规范》第十四条	原材料库温湿度计安装位置不适当，未装在湿度变化较大的窗边。
410	《规范》第二十条	环氧乙烷灭菌系统维护记录，相关复核人员未签字。
411	《规范》第二十七条	企业用于发放受控文件的《质量手册》（HD.A-01）原件封面上，受控状态栏未填写。
412	《规范》第三十二条	产品开发设计书（HD.D-37）中有人员培训的内容，但未见记录。
413	《规范》第四十条	产品物料清单（HD.D-110）未按照企业制定的《采购管理控制程序》（HD.D-10）标明 A、B、C 类物料。
414	《规范》第七十三条	各工序合格率统计中，对于配件错位等质量问题的《未达标分析》不完整，未填写“跟踪验证”一栏。
415	无菌附录 2.1.1	企业某新入职设备管理员尚未进行卫生和微生物与基础知识的培训。
416	《规范》第十三条	生产血液透析浓缩液的洁净车间抹布、拖把等清洁用品堆放在车间台面，未按照企业《十万级洁净区洁具操作规程》存放入洁具室；地面多处破损；进料室和进桶室门锁损坏，无法关严。
417	《规范》第十七条	位于西青区中北工业园的库房空间不能满足现有成品及原材料的储存需求，库房外的露天空地上堆放有血液透析浓缩液成品、氯化钠原料及用于装血液透析浓缩液的空塑料桶。
418	《规范》第二十七条	查原辅料进货检验记录，原料氯化钠检验报告（检验报告编号：YF-170201Y），性能验证项目包括性状、酸碱度、溶液澄清度等，未记录检验用试剂、仪器、检验用试剂配制过程、检验方法等信息，不能追溯检验的实际操作过程。
419	《规范》第三十七条	血液透析干粉产品技术要求（2017 年发布实施）与其 2013 年发布实施的注册产品标准相比较，“溶质浓度”、“内毒素限量”等性能指标有所变更，企业进行了相关验证，但未按照设计开发更改要求开展评审。
420	《规范》第四十一条	企业所采购的氯化钠、碳酸氢钠等原料具有药品注册证，2015 版《中国药典》实施后有相应的药品补充申请批件，查企业所收集的供应商评价材料，未及时索取该批件，在供应商年度评价中也未涉及该批件的更新信息。
421	《规范》第四十七条	用于装血液透析浓缩液的桶、盖未按照企业《包装桶盖清洗消毒操作规程》进行清洗。
422	《规范》第五十条	生产批记录中未登记称量用磅秤、搅拌罐、配液罐等主要生产设备的编号。
423	《规范》第五十一条	消毒后的包装桶、盖无状态标识，未严格执行企业的《产品标识和可追溯性控制程序》之规定。
424	《规范》第五十七条	《血液透析浓缩液》产品技术要求中的 3.6 微粒污染检验，检验标准为 2015 版《中国药典》四部通则 0903，不溶性微粒检查法光阻法。依据检验标准，检验用仪器应至少 6 个月校准一次，校准检测用标准微粒为 10



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		微米标准粒子。企业只能提供一年校准一次的校准证书, 其中 2016 年校准证书 (编号: 2016C5090301236) 有效期至 2017 年 4 月, 2017 年校准证书 (编号: J20170502713A02-0002) 收样日期为 2017 年 5 月 17 日。
425	《规范》第五十八条	对于血液透析干粉生产用的碳酸氢钠原料、血液透析干粉内包装用的聚乙烯袋及血液透析浓缩液灌装用的塑料桶, 企业未开展微生物限度项目的检测。
426	《规范》第七十三条	企业未有效开展原辅料、包材、中间品有关微生物方面的数据收集和分析。
427	《规范》第十七条	氯化钠原材料库无调湿及降温设施, 该原料要求阴凉、干燥储存。A 剂配置间地面部分螺钉出现锈蚀现象。
428	《规范》第二十条	未制定防腐蚀保护规定文件, 位于腐蚀性环境中的 A 剂配液罐顶周围不锈钢地台部分螺钉已经出现锈蚀现象。
429	《规范》第二十五条	《塑料桶、内盖手动清洗操作规程》16 版的修订未按照《文件控制程序》4.5 要求保留文件修订记录。该规程 14 版已作废, 现场未提交作废/销毁记录。
430	《规范》第六十一条	未按公司《样品留样管理制度》开展留样观察, 无留样观察记录。
431	《规范》第五十条	批号为 170905L 的血液透析浓缩物生产记录可以追溯, 但是成品放行单上的产品数量填写错误, 企业自称笔误。
432	《规范》第二十七条	查配制、灌装系统的清洗、消毒记录, 企业对清洗、消毒的效果进行了检测, 但未记录清洗、消毒过程 (如清洗、消毒的时间、操作人员等信息)。企业《生产过程控制程序》(HY/QP-7.5.1-01) 规定: 中间体必须经最终检验合格后方可进入灌装程序, 现场检查中间体取样卡, 未记录取样时间和放行时间。
433	《规范》第四十一条	企业未及时索取所采购的原材料在 2015 版《中国药典》实施后相关药品补充申请的批件, 在供应商年度评价中也未包含原材料药品批件的更新信息。
434	《规范》第四十四条	企业进行微生物检验所用的培养基无验收标准, 对检验用培养基也未进行质量评价。
435	《规范》第四十八条	依据企业《工作环境控制程序》(HY/QP-6.4-01) 规定: 不同级别洁净室 (区) 及洁净室 (区) 与非洁净室 (区) 之间不小于 5Pa, 但物料缓冲间与洁净区之间未设置压差装置, 无法进行压差监测。
436	《规范》第五十一条	存放在洁净区桶盖暂存间已消毒的包装桶、盖, 无状态标识。
437	《规范》第五十七条	《血液透析浓缩液、血液透析 B 干粉》产品技术要求中的微粒污染检验项目, 检验标准为 2015 版《中国药典》四部通则 0903, 不溶性微粒检查法光阻法。依据检验标准, 检验用仪器应至少 6 个月校准一次, 校准检测用标准微粒为 10 微米标准粒子。企业无法提供微粒检测仪 (编号: ZJ-76) 校准证书及相关校准记录。
438	《规范》第七十三条	企业未有效开展包材、环境监测有关微生物方面的数据分析。
439	《规范》第二十条	未制定生产设备使用记录, 仅在批记录中记录了设备使用情况。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
440	《规范》第二十七条	缺少 2017 年 9 月 9 日-10 日中间体储存冰箱温度记录, 企业自述节假日不记录, 记录控制程序 (CX-A2-002) 未做规定。
441	《规范》第三十四条	清洗工序没有对搅拌桶内壁的未经充分清洗的挂壁中间体进行管理, 查企业设计开发文件中未对该风险进行分析, 特殊过程灌装工序无转换确认。
442	《规范》第三十七条	中间体蛋白含量从 29%更改为 30.5%未经验证或确认。
443	《规范》第五十七条	未规定检验仪器和设备在搬运期间的防护要求。清洗环节的磁力搅拌器和超声清洗机均无定期校准规定。
444	《规范》第六十一条	留样管理办法中规定, 留样量为全检量的 3 倍, 实际企业只留全检量的 2 倍。
445	植入附录 2.3.4	工艺用水管理文件中未对注射用水使用点的温度监控进行规定。
446	植入附录 2.7.4	未定期对注射用水的总有机碳含量、中间体的总蛋白含量检测数据进行趋势分析。
447	植入附录 2.9.1	对取出的植入性医疗器械未制定进行分析研究的规定并形成文件。
448	《规范》第十三条	生产线及测试环节布置有打印机、扫描仪、电脑主机等设备且相对集中, 该产品的使用条件中有电磁兼容要求, 未见对电磁干扰风险的控制措施。
449	《规范》第十七条	编号 232301176 的物料储存在显示 17.5°C 的生化培养箱内, 但标识为冷藏。
450	《规范》第三十四条	产品出厂检验为抽样检验, 未见抽样规则制定依据, 未见产品内软件的设计开发转换验证的完整记录。
451	《规范》第四十四条	主要原材料 (如主板) 无进货检验, 未见其设计转换验证记录。
452	《规范》第五十七条	未见系统功能测试中模拟可变负载的白炽灯、软件安装所用的移动存储介质的质控、维护规定或相关记录, 未见检验仪器和设备的搬运防护规定。
453	《规范》第二十条	十万级净化车间的手消毒室查见下出风口内有纸张, 企业称是维护时遗留的。
454	《规范》第二十条	净化车间空调系统初效过滤器和中效过滤器更换无文件规定。
455	《规范》第二十五条	《合格供方名录》版本升级后出现旧版本 (JL/PD-10-H0/03) 与新版本 (JL/PD-10-H1/03) 同时受控有效, 旧版本未按文件和记录控制程序规定处理。
456	无菌附录 2.5.3	抽查批号为 1647998P 的内包装材料 (聚酯/聚乙烯复合袋) 进货检验记录, 缺少初始污染菌培养基批号及培养条件, 缺少阴性对照记录, 与《聚酯/聚乙烯复合袋检验规程》SOP-QCZG-02-B001 文件规定不一致。
457	无菌附录 2.7.2	纯化水检测用化学试剂储存及制备无文件规定。
458	《规范》第十七条	洁净生产区的半成品暂存间的货架顶板上存放腔静脉滤器半成品, 距离天花板及出风口过近, 影响送风效果。
459	《规范》第二十条	来料检测室内影像测量仪 (QM038) 上放置“暂停使用”的牌子, 关于设备状况标识的管理规定中无此规定。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
460	《规范》第二十三条	洁净室空调系统 (PM201) 2017 年 7 月的《设备日常点检表》(TB/QP/06-04) 点检项目规定中效过滤器压差检测正常范围为 30-100Pa, 但现场检查该空调系统中效压差表最大量程为 60Pa。
461	《规范》第二十七条	《工艺用水检测作业指导书》(LT/AD/QM14) 规定纯化水取水的批号编制规则为 Pyymmdd, 检查 2017 年《纯化和注射用水理化检验记录》, 纯化水批号编制存在 Pyymmdd + xx 的情况, 如 P17061001, 与规定不符。
462	《规范》第四十条	《带接头鞘芯》(LT/TSR3R-03-3) 规定供应商生产环境要求为洁净车间, 《腔静脉滤器鞘芯管原材料技术规格书》(LT/TS/3R-01-15) 规定供应商生产环境要求为 10 万级洁净车间, 两种产品均为腔静脉滤器的主要原材料, 但对生产环境要求不一致。
463	植入附录 2.2.2	洁净生产区内包间内的传递窗与非洁净区相连, 无指示压差装置。
464	植入附录 2.2.15	洁净生产区精洗间的地漏未清洁, 查《洁净区卫生管理》(LT/AD/PM15) 未对地漏清洁、维护作出规定。
465	植入附录 2.3.4	《工艺用水管理规定》(LT/TS/EQ11) “保安过滤器每月用 1%NaOH, 清洗 30 分钟, 3 个月更换 1 次滤芯”, 企业实际不清洗, 每月更换滤芯。
466	植入附录 2.6.6	无菌室的超净工作台未开机使用, 台面上的 6 块培养皿未清场。
467	植入附录 2.7.6	《留样管理制度》(LT/AD/QM30) 规定留样的频率与数量为无菌产品按灭菌批每批留样 1 个, 查灭菌批 170601 的腔静脉滤器生产记录, 发现未按要求留样。
468	《规范》第五条	企业有组织结构图, 但未覆盖所有部门, 如技术部; 也未明确各部门在质量管理的相互关系。
469	《规范》第二十条	纯化水设备储罐/过滤器日常保养未制定操作规程。
470	《规范》第二十五条	产品初包装材料初始污染菌检测规程 Q/QMZ-(17)-2017 发生变更, 但不能提供变更的评审审批记录及变更内容。
471	《规范》第三十七条	最小无菌包装材料(吸塑盒)由外购改为自行生产, 企业未对变化影响医疗器械安全有效性, 尤其是灭菌效果及有效期, 评估风险并进行评审、验证和确认。
472	《规范》第五十条	批生产记录缺主要工艺参数, 如混炼、硅胶挤出工序。
473	无菌附录 2.2.9	企业未设置物料传递缓冲间, 采用传递窗, 现场检查发现传递窗内无送风, 不能有效起到洁净室(物料暂存间和操作间 II)和非洁净室(外包室)缓冲, 也不利于物料脱外包进入洁净区的净化。
474	无菌附录 2.2.12	PICC 生产车间 2017 年 5 月二更中新建洁具间, 洁具间未设回风, 直排至二更。
475	无菌附录 2.2.15	操作间 I 导管末道清洗(无菌注射用水)后采用吹干工艺, 对吹干工艺使用的压缩空气对产品造成的影响未明确规定, 企业提交的工艺用气验证报告未明确覆盖该核心用气点。
476	无菌附录 2.6.5	物料进入洁净区按《物料清洁管理规定》应通过紫外线消毒, 查验消毒记录, 消毒记录中仅有紫外灯的使用记录, 未记录每次消毒的物料名称及批号。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
477	无菌附录 2.6.6	混炼后清场作业指导书(用废胶清理滚筒和挡板),与实际操作方法不符,实际采用酒精擦拭。
478	无菌附录 2.6.10	1. 抽查灭菌批记录 20170706 发现:灭菌过程操作要求(温度 50°C-55°C,湿度 30%-85%)与经外周中心静脉导管套装 EO 灭菌验证报告(NO:Q/QMY-MQ301-2017)中温度 (50°C±5°C)、湿度 35%-75%)不一致,且原始灭菌报告未对换气次数 (6 次) 进行登记; 2. 灭菌验证报告中对产品灭菌放行仅需确认灭菌温度及湿度,对灭菌时间和加药量不做日常监控要求,实际放行企业对灭菌时间和加药量进行了确认。
479	《规范》第十七条	查化学试剂仓库,检查时空调显示的温度为 28°C,企业未对温湿度进行记录,库房存放有应当阴凉、干燥、通风保存的化学试剂(如分析纯氢氧化钠)。
480	《规范》第二十五条	查常规检测二室,《制药用水电导率测定法》文件盖有“受控文件”章,无文件编号、版本号等信息。
481	《规范》第二十七条	记录表格一览表(表单号:F-QP-02-01,版本号 1.1)未列明表格填写的部门、日期、填报人等相关信息。
482	《规范》第五十条	抽查生产批号为 161201 的胸普外科修补膜(P 型)的补片预处理生产记录,绷架生产环节未记录所使用的保存试剂(0.1%新洁尔灭)及浸泡时间。
483	植入附录 2.2.2	查洁净车间的包材暂存间,传递窗(包材入口传递窗 2F-03)与非洁净区相连,无指示压差的装置。
484	植入附录 2.7.2	查工艺用水制水间的操作间,用于盛装检验水样的容器无明显标识,无法区分纯化水和注射用水。 查常规检测二室,自配制试剂中 2 瓶碱性碘化汞钾溶液(配制日期 2017 年 5 月 26 日)及 1 瓶稀硫酸(配制日期 2017.03.06)无浓度标识。
485	植入附录 2.7.4	企业文件《产品初始污染菌的测定》(SOP-QC-030)中规定“每月根据实际产品批次的产品规格和数量随机抽取 10 片不同规格经初包装、未经辐照的产品”。检查 2017 年 5 月生产记录,该月生产多种规格,但《产品初始污染菌总数测定记录》中仅选取 10 片同一规格的产品进行测试。
486	《规范》第十七条	原材料库房拥挤,部分原材料(如钛棒)直接放置地板上,货架紧挨墙壁,未做到隔墙离地。原材料库无防潮、防污染设备,不符合工作环境控制程序(QJH07-2015,1.0 版)的规定。
487	《规范》第二十五条	制水间墙壁贴有内容为记录清洗管道的具体操作要求,为手写纸张。忠告性通知发布和实施程序((QJH26-2015,1.0 版)未包含《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)第 14 条“医疗器械生产企业应当向社会发布召回信息”的相关内容。
488	《规范》第二十七条	企业 2016 年管理评审报告中记载“2015 年共计产生不合格品 190 件,其中报废处理 12 件”,查看 2015 年废品明细表,报废处理产品共计 84 件,废品记录不完整。
489	《规范》第四十七条	清洗工艺规程(编号:GZ0008-2016)规定超声波清洗频率为 25HZ,在二次清洗(实际为末道清洗)车间发现编号为 Z1916003 超声波清洗设备工作时设定频率为 45HZ,不符合要求。
490	《规范》第五十五条	数控机床的操作工人未按要求穿戴适于安全作业的服装(帽子、护目镜等)进行作业。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
491	《规范》第五十七条	制水车间的压力表 (2 个) 未进行校准。
492	植入附录 2.3.4	清洗工艺规程 (编号: GZ0008-2016) 规定: 二次清洗用软管接纯化水充分冲洗产品或部件, 软管每周拆下后用酒精浸泡消毒半小时。但企业未对消毒的效果进行验证。
493	植入附录 2.6.1	实验室化学危险品管理规定 (JJ-SOP-12-2016, 1.0 版): 化学药品柜由两人双锁管理, 实际执行中为单人单锁。危险化学品废液收集桶无标识, 无警示内容。
494	《规范》第十七条	万级洁净间的内包间和手消毒间内有两个危化品柜, 存有大量丙酮、异丙醇、无水乙醇、75%酒精等。
495	《规范》第二十条	低温等离子表面处理机的操作规程中规定应对设备每月清洁一次, 但未见相关清洁记录。
496	《规范》第二十三条	产品标准规定针尖端突出针体端面距离为 $15\pm 0.5\text{mm}$ , 测量该距离的钢板尺检定证书误差范围为 $\pm 1\text{mm}$ , 钢板尺的精度不能满足使用要求。
497	《规范》第二十四条	企业未制定菌种传代、使用和保存的管理规定; 现场检查时检验室负责人裸手拿取菌种, 未采取任何防护措施, 也未见菌种的传代、使用和销毁记录。
498	《规范》第二十五条	部分文件无受控标识或内容不完整。如水制备间内的 FB-56017 空压机系统操作及保养规程 (编号 SNP-SOP-02-139) 无“受控”标识, 该文件共三页, 现场只张贴有第一、三页, 且第三页与受控文件不一致。
499	《规范》第二十七条	部分环氧乙烷残留项目的检测图谱在气象色谱仪软件系统中无法查询, 且企业不能提供纸质的图谱记录; 记录表单前后不一致, 有随意涂改现象。如产品退换货实际使用的《产品退 (换) 货流转单》等与《退换货工作流程》规定不一致; 2017 年 1 月 11 日《产品退 (换) 货流转单》中质量负责人签署日期有涂改, 未按要求签注。
500	规范四十一条	《年度供方综合评价报告》中年度评审与《供方管理制度》规定不一致, 文件中未对年度评审价格、物料包装、交货期服务等量化评价作出具体规定。
501	《规范》第四十九条	特殊工序“扩张管清洗”的工艺验证报告为使用 75%酒精冲洗内腔, 但作业指导书仅规定了用酒精冲洗, 而实际生产过程使用无水乙醇。
502	《规范》第五十条	查生产任务单 M4-01-016/K01, 发现产品型号记录在“物料编号”栏内; 批生产记录过于简单, 不能如实反映产品生产过程, 如查批号为 SSTNG0117 的穿刺针产品生产任务单, 发现仅有两名操作工签字, 也未记录生产数量, 但实际已完成等离子吹风和压弯工序, 并进入粘接和装配工序, 并由 4 名操作工共同完成; 查批号为 SH170425 的扩张管和批号为 SH170424 的护套管的生产记录, 均未见清洗工序的相关记录。
503	《规范》第七十条	《质量手册》中规定了返工适用于中间品的不合格品处理, 企业实际对外包装不合格的部分退、换货成品也进行了返工处理。
504	无菌附录 2.2.6	初包装材料 (吸塑盒) 的供方生产环境为 ISO8 级 (十万级), 不符合无菌指导原则中 2.13.1 产品生产环境的洁净度级别 (万级) 相同的原则。
505	《规范》第十五条	厂房缺乏防鼠设施。
506	《规范》第十七条	原材料、半成品库面积偏小, 不能满足规模生产需要。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
507	《规范》第二十三条	企业未对计量器具、计量设备检定/校准结果能否满足使用要求进行评估/确认。
508	《规范》第二十五条	机加工二车间现场悬挂了多块产品的工序流程图,但未在相关的文件中规定这些文件是否应当受控。
509	《规范》第三十二条	脊柱内固定产品说明书、标签、包装设计图,成品检验规程等分散在不同的第三层次管理文件、作业文件中,未作为最终生产规范文件进行集中归档,该产品技术文件内容与 AET/QM4.0 3.2.4 规定内容不一致; AET/QM 质量管理体系, AET/QM7.0 产品实现 4.3.3 设计和开发输出、AET/QP7.3 设计和开发控制程序 4.8.7、AET/QP7.1(B)生产过程控制(策划)程序 4.5.3 关于产品最终生产规范界定均不一致;脊柱内固定适用的植入物产品研磨过程、清洗和初包装过程均为特殊过程,但其受控的工艺流程图均未明示任何特殊过程。
510	《规范》第三十七条	企业取得脊柱内固定产品注册后,拟增加产品微弧阳极氧化、着色阳极氧化;企业对设计和开发变更进行了识别并开展必要的验证和确认并已申请注册变更,但未按照 AET/QP7.3 设计和开发控制程序有关变更的要求开展必要的评审,也未在变更实施前进行批准即委外进行样品生产。
511	《规范》第四十条	未按采购控制程序 AET/QP7.4 规定在采购目录备注栏标注采购物品的控制程度(控制分级)。
512	《规范》第四十四条	TC4 原材料台湾供应商提供了英文版批检报告,企业未对检验报告内容进行评估并制定接受准则,以保证该原材料与产品技术要求规定的 GB/T13810 TC4 钛合金原材料相当。
513	《规范》第四十七条	非灭菌产品初包装前的清洗验证报告与清洗作业指导书要求不一致,前者比后者多了一道清洗工序。
514	《规范》第五十条	脊柱内固定系统固定复位螺钉—主钉纵切加工记录,生产批号为 170608T,批量为 200 个。同一设备/同一生产人员不同日期生产的零部件,首件与巡检抽样产品进行了标签识别,其余合格产品未按实际生产日期进行识别,全部混合成一个半成品批。生产记录栏目设计不合理,不利于产品追溯。
515	《规范》第五十五条	产品的防护控制程序(编号 AET/QP7.5.5)防护控制要求对棒材逐根或逐把用软塑布包扎,防止擦伤。原材料库中发现棒材罗列堆放,未采取任何防擦伤的措施。
516	《规范》第五十七条	AET/QP7.6 (C) —01 光学测量仪(经济型三次元)首次确认报告评估内容与仪器的实际功能不一致。
517	《规范》第五十八条	TC4 供应商提供了原材料成分、晶相等第三方检验报告,但企业未对检验机构的第三方检验资质进行确认,也未说明相关检验结论能否作为成品检验的相关分项结果。
518	《规范》第五十九条	未按成品检验规程要求进行成品表面缺陷的评价并制定内控标准。
519	《规范》第六十条	成品放行程序中未包括生产中不合格、紧急放行、返工返修处置和产品标签说明书版本审核等内容。
520	《规范》第七十七条	2016 年企业内部审核中发现问题之一“未对生产过程中计算机软件进行确认”,企业整改措施是对数控机床进行计算机软件确认,整改完成时间为 2016.9.30。但现场未能提供对数控机床进行计算机软件确认的记录。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
521	植入附录 2.3.5	工装未按企业文件规定进行养护, 也未明确养护人员。
522	《规范》第十一条	从企业人员花名册随机抽取注射器注塑工段部分员工均无健康证; 抽取注射器组装工段部分员工健康证已过期。(2017-07-14)
523	《规范》第十七条	成品库与解析区、EO 灭菌柜处于同一建筑体内, 库内温湿度较高, 缺乏有效的通风设施。车间暂存区域仅标明合格品区, 现场未见不合格品、返工、返修、报废区标识。(2017-07-14)
524	《规范》第二十条	《注射器自动组装机验证报告》(文件编号: KK/QSR7-091) 中设备运行确认未包括设备运行参数记录, 设备性能确认未包括试验产品的检验结果。企业提供了注射器自动组装机月保养记录, 但未能提供相应设备的维护和保养规程。企业提供的封口记录中有转速, 但低压膜包装机操作保养规程未规定。(2017-07-14)
525	《规范》第二十三条	空调系统的初效过滤器压力表显示超过最大量程 60Pa。(2017-07-14)
526	《规范》第二十七条	封口记录缺少机修工和确认人签名。(2017-07-14)
527	《规范》第二十八条	《设计开发控制程序》无设计转换活动内容表述。(2017-07-14)
528	《规范》第三十七条	注射器包装标签设计更改和 GB/T18457-2015 代替 GB/T18457-2001 设计更改, 仅有评审报告, 未按照设计更改控制程序进行并记录。(2017-07-14)
529	《规范》第四十三条	原材料聚丙烯 (PP) 的采购信息中无验收准则。(2017-07-14)
530	《规范》第五十条	精洗生产记录缺少烘干设备编号 (企业配备 3 台烘干机)。(2017-07-14)
531	《规范》第六十二条	生产批 170601.5 销售记录中无购货单位的地址、联系方式内容; 客户服务记录表 (编号 KK/QSR7-012), 表单上无抱怨方电话记录, 无具体处理措施; 顾客投诉 (抱怨) 处理单中记录了 5 月 13 日某公司投诉, 服务记录表未记录。(2017-07-14)
532	《规范》第七十条	《不合格品控制程序》中未对返工的不合格品情形进行规定。(2017-07-14)
533	《规范》第七十四条	不合格品处置单记录的 2017 年 5 月 3 日发现的 50ml 纸塑包装版面错误, 仅有处置措施, 无预防措施。(2017-07-14)
534	无菌附录 2.3.4	制水设备在线监测电导仪损坏; 粗洗车间纯化水管路无流向标识; 粗洗车间纯化水出口有塑料外接管路; 《工艺用水系统设备操作保养规程》未规定纯化水储水罐呼吸器滤芯更换或清洗周期, 也未提供相应记录。(2017-07-14)
535	无菌附录 2.3.5	精洗间的洗针器具表面有锈迹。(2017-07-14)
536	无菌附录 2.5.3	初包装材料进货检验记录中缺少初始污染菌和微粒污染的检测记录。(2017-07-14)
537	无菌附录 2.6.1	吸塑间产生大量粉尘, 但装载注塑用原料的器具无良好密封防护措施。(2017-07-14)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
538	无菌附录 2.6.6	清场记录中未记录多余配件退回中转库的数量。(2017-07-14)
539	《规范》第十七条	洁净区内暂存库未划分区域;酒精存放库房未按《酒精管理制度》的要求进行每日的仓库温度记录监控。2017-07-14
540	《规范》第十九条	吸附剂为白色微小微粒(50目),网布亦为白色,冲水环境下无法有效观察网布上是否吸附颗粒。2017-07-14
541	《规范》第二十条	未按《空调系统维修使用保养规程》的规定进行定期维修保养。2017-07-14
542	《规范》第二十七条	2017年6月的多效蒸馏水机(设备编号:ZS-28-002)日常运行记录中有多处时间记录有随意修改现象,如查见20日达到蒸馏水温时间由9:10改为9:40,而后续记录的稳定时注射用水温度时间仍为9:30。(2017-07-14)
543	《规范》第四十一条	未能提供MG粒料外协供方的供方评定资料。2017-07-14
544	《规范》第四十九条	产品包膜生产过程的验证未包括包膜反应温度(55—60摄氏度)、转速(80—120r/min)及氮气通入速率(未确定)等参数极限值的确认;企业未按《过程确认控制程序》将包膜生产过程识别为特殊过程。2017-07-14
545	无菌附录 2.2.9	血液灌流器在洁净车间生产工序从分装(百级)、到拧盖(万级)、又到注水(百级),工序布局交叉。2017-07-14
546	无菌附录 2.2.11	洁净区十万级更衣间实时湿度值为80%、洁净区暂存间湿度为85%。
547	无菌附录 2.2.13	万级洁净区内封口操作台表面有数处油漆剥落。2017-07-14
548	《规范》第十一条	未提供部分灭菌操作人员、组装操作人员体检报告。2017-07-07
549	《规范》第十五条	查企业外包间,未设置防蚊蝇设施。2017-07-07
550	《规范》第二十一条	查现场,未见检验仪器和设备的操作规程。2017-07-07
551	《规范》第二十二条	查检验室所用电子天平、气相色谱仪等设备,均未提供使用记录。
552	《规范》第二十五条	查文件及记录,现场有作废文件出现,企业使用作废文件进行质量记录。如《专用工位器具管理制度》《医用高活性硅油进厂检验》等作废文件。
553	《规范》第二十七条	查洁净间手消毒记录(表单号:G01),消毒剂名称、间隔消毒时间有涂改,未见修改人员签名及日期。2017-07-07
554	《规范》第五十一条	查现场,产品状态标识不符合《状态标识控制程序》文件规定。
555	《规范》第五十五条	查洁净间碎料间,未见防尘捕尘设施。2017-07-07
556	《规范》第五十七条	1. 检验用滴定管、刻度吸管、容量瓶等计量器具均未提供检定校准证书;女二更压差计无检定标识。 2. 查现场,微粒分析仪放置于普通环境。2017-07-07



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
557	《规范》第五十九条	查 170524 批检验记录, 无硫代硫酸钠、高锰酸钾标准滴定溶液的配制记录。2017-07-07
558	《规范》第六十一条	查留样室, 未配备温湿度计。2017-07-07
559	附录 2.1.2	查洁净间组装车间, 多名操作工人指甲很长且指甲缝有黑色泥垢油污。
560	附录 2.2.13	查洁净间, 组装间操作台玻璃台面有破损; 洗衣间、进料间墙面有锈迹和脱落。2017-07-07
561	附录 2.3.5	洁净间注塑机、拉伸机等生产设备表面有锈迹、漆面脱落; 传送带有毛边并脱落。2017-07-07
562	附录 2.6.10	查现场, 环氧乙烷灭菌柜参数打印功能失效, 未进行维修。2017-07-07
563	附录 2.7.2	查《工艺用水管理制度》(文件编号: C.KT/7.5(C1)-01), 要求纯化水电导率应小于 2 $\mu$ s/cm, 查纯化水全性能检测报告, 未见原始记录; 查现场, 碱性碘化汞钾(生产日期:2014 年 8 月 4 日)试剂瓶底部有絮状物, 已变质。2017-07-07
564	《规范》第七条	管理者代表的任命文件无正式文件编号且存在两种不同版本。2017-07-07
565	《规范》第十七条	原材料库墙面渗水, 地上有积水, 防潮通风设施不足。2017-07-07
566	《规范》第二十三条	纯化水制水机压力表校准期限为 2017 年 5 月 6 日, 超出校准有效期使用。
567	《规范》第五十条	一次性使用血液灌流器生产记录(批号: 170526, 型号: YST-60)物料平衡表中实际入库产品数量填写错误。2017-07-07
568	《规范》第五十七条	万级电子天平操作台无防震措施, 影响天平正常使用。2017-07-07
569	无菌附录 2.2.4	一次性使用血液灌流器初包装封口工序未按照要求放置在净化车间内。
570	无菌附录 2.2.14	安全门玻璃非钢化玻璃, 为普通玻璃, 紧急情况下影响出口使用。
571	无菌附录 2.5.1	无法证明现生产用聚丙烯外壳原材料与进行过生物学评价的材料一致。
572	《规范》第十三条	注射器注塑车间为水磨石地面, 易起尘, 有污渍。2017-07-07
573	《规范》第十七条	注射器车间中间品库面积小, 部分应入中间品库产品放置于注射器生产车间。
574	《规范》第五十条	一次性使用无菌胰岛素注射器生产记录(批号: 170226)质检抽样 350 支中有 10 支不能明确去向。
575	无菌附录 2.1.1	现场发现有管理人员未遵守《工艺卫生、工艺纪律管理及处罚规定》, 将手机带入洁净区。
576	无菌附录 2.2.12	粉碎车间墙壁上电线管道未完全密封, 有缝隙。2017-07-07
577	无菌附录 2.2.13	洗衣间内有木质台面桌子使用。2017-07-07



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
578	无菌附录 2.3.1	模具维修间放置在净化间内、模具未放置在模具间内，放置在注塑车间，对注塑车间造成污染隐患。2017-07-07
579	无菌附录 2.5.1	无法证明现生产用聚丙烯原材料与进行过生物学评价的材料一致。2017-07-07
580	无菌附录 2.6.1	粉碎间为回风设置，未设置成直排，成为空调回风管路污染隐患。2017-07-07
581	《规范》第五条	管理者代表、品管部和质量法务部共同履行质量管理职责，管理者代表被授权放行医疗器械。企业质量手册中管理者代表、品管部和质量法务部均未明确授权上述人员和部门独立行使职能，对产品质量相关事宜负有决策权利。
582	《规范》第十七条	粒料库堆放的试验用粒料无标识；现场发现实验室抽屉中供检验员培训用的失效鲎试剂与合格品混放。
583	《规范》第三十二条	查企业医疗器械文档，一次性使用输注泵（DPI-P，文件编号：SCW-WC-01-T-DPI-P）产品制造流程图未确定关键工序，其硅胶管与微管匹配度直接决定了产品的流量精度，但未被确定为关键工序。
584	《规范》第四十一条	一次性使用输注泵药液过滤膜部件供应商在国外，该部件不再清洗即用于成品组装。已索取的供应商评价资料不能证明其生产环境符合法规要求。PVC 粒料制造商仅提供了粒料免眼刺激性试验、系统性急性毒性试验报告复印件。一次性使用输注泵使用时，间接接触中枢循环系统，PVC 粒料周期性生物相容性评价内容与其原材料质量波动对成品质量可能造成的影响不匹配。企业未对其风险进行评估并采取相应措施。
585	《规范》第四十三条	企业与主要原材料供应商签订了质量协议。抽查 PVC 粒料\过滤膜\微管\初包装采购采购合同（质量协议），质量协议中应当明确的采购物品标准、生产环境、包装形式等通用要求在材料订购单中进行了部分规定，但未作为采购合同的一部分予以明示。一次性使用输注泵注册管道材料为含 DEHP 的 PVC。抽查订单号为 YXD-TS20160825-242 的 PVC 材料订购单，其采购要求订购不含 DEHP 塑料 PVC，实际采购的是含 DEHP 的 PVC。材料订购单采购要求与实际不一致，质量协议规定不明确。
586	《规范》第四十九条	质量手册适用范围中将生产过程计算机软件进行了不适用删减声明，而企业注塑车间多台注塑机由软件进行参数管理。企业未对生产过程使用的计算机软件进行有效识别和确认。
587	《规范》第五十条	企业未对由不同人员、不同时间完成的硅胶管安装后半成品进行区分并在周转箱上进行标识。
588	《规范》第五十九条	成品检验紫外吸收光谱仪做单一波长吸光度值，未按标准要求进行连续扫描并评价。
589	《规范》第六十条	成品放行单未包括生产中不合格、紧急放行等情形处置、产品标签/说明书内容、版本审核等内容。
599	《规范》第六十一条	留样观察室未装满的留样产品均无留样标识（如：压力延长管，一次性使用输注泵等）。
600	《规范》第十一条	洁净车间现场发现 1 名调节与贴标区操作员工无健康合格证或体检报告。
601	《规范》第十七条	包装材料库内内包装材料箱堆放杂乱拥挤，盛放接触产品的塑封盒、透析纸等内包装材料的包装袋敞开未密封，直接通过物流通道进入洁净区内包



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		装间；塑料件、金属加工件仓库内的部分物料如的入出库台账记录与实际库存物料、现场货位卡记载的数量不一致。
602	《规范》第二十七条	制钉区现场发现大量 2015 年、2016 年、2017 年期间清洁区清洁消毒记录 (RQG-04-15, A/0)、洁净车间工位器具清洗消毒记录 (RQG-08-01, A/0)、暂存间温/湿度记录、仓库环境监控记录 (解析间) 等多份生产过程控制记录不能确定其有效性；洁净区现场装配的 PYGL-33 一次性使用肛肠吻合器 (生产批号 201705001, 开始日期 2017.5.2) 生产记录记录总装时有不合格数为 10 把, 但实际提供 9 把且仅为钉仓部分；生产记录中钉型试打、滚铆等过程记录未按生产操作记录表 (未纳入文件管理控制) 要求标注自检合格或不合格结论。
603	《规范》第四十七条	精洗间托盘清洗记录显示有效期 2017.5.8 ~ 2017.5.12, 但现场仅能提供 2017 年 5 月 2 日《洁净车间工位器具清洗消毒记录》(RQG-08-01, A/0), 且明确清洗介质为 75% 的酒精。与《工位器具管理制度》(QG-08, A/0) 规定的“用纯化水清洗后用新洁尔灭 (0.1%) 或 75% 酒精消毒不一致；清洗有效期与《工位器具管理制度》(QG-08, A/0) 规定的“一周”也不一致。
604	《规范》第五十一条	制钉区现场发现 19 把包装完成后的一次性使用管型消化道吻合器无法确认其有效状态, 未标识生产批号、无菌批号、生产日期等内容；包装标签的灭菌批号早于实际灭菌日期提前印制, 实际发现包装标识灭菌日期为 2017.5.11 (生产批号: 20170401) 的一次性使用肛肠吻合器；内包装间现场发现的 50 把一次性使用肛肠吻合器 (PYGC-31, 生产批号 20170401) 无有效状态标识；暂存间经清洗后放置于 500ml 开口烧杯中的吻合钉无任何状态标识或标签, 无部件名称、数量、清洗状态、批号等信息。
605	《规范》第七十四条	抽取生产批号为 201612004、灭菌批号为 170119-15 的一次性使用管型消化道吻合器 (PYWG-33A) 生产批记录发现, 总装生产批量为 60 把, 出现不合格 6 把, 且生产多批次出现总装不合格品, 但企业仅按《不合格品控制程序》(QP-8.3,A/1) 规定的“生产自检和过程检验中发现的少量一般不合格品的处理程序”由生产部门申请进行报废处理, 未进行不合格原因分析和评审, 未建立并实施纠正预防措施。
606	无菌附录 2.2.12	无菌检验室的空调净化系统安装于无菌检验室顶部夹层隔板间的全封闭空间, 无法开展日常操作维护保养；净化系统的送风管道与工作、生活区空调管道不能识别和区分。
607	无菌附录 2.6.12	留样室位于制钉车间边全封闭狭小空间, 无通风、干燥装置, 留样环境条件与《产品留样管理制度》(QG-11, A/2) 规定留样管理要求不一致；环氧乙烷解析间在制钉车间旁, 照明、排风要求不符合环氧乙烷解析环境控制条件如未安装防爆照明灯、缺乏强排风装置等。
608	《规范》第二十三条	检验外套标尺尺寸用的检测工具菲林尺, 无领用发放记录。
609	《规范》第二十五条	现场受控管理文件按照 ISO13485-2016 版本进行修订, 2016 年 8 月 10 日发布, 8 月 20 日实施, 有评审审批表, 审批表中只有时间、部门、结论, 批准人签字, 现场资料未见评审计划、方案、参与评审人员、评审内容和评审结果, 只有评审结论为符合。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
610	《规范》第二十七条	抽查出口批号为 1704001 的生产记录和过程检验记录有字迹涂改, 没有签字涂改人员姓名和涂改日期, 解析室记录卡字迹不清晰, A 和 B 分辨不清。
611	《规范》第五十七条	外套粘针生产过程中使用胰岛素自动组装机, 该机器配套使用的监测吹气压力的压力表 (编号: YY/JQ-YL-73), 按照文件规定每半年进行计量一次, 但是计量后的压力表无相关性能确认记录。
612	《规范》第六十八条	不合格品控制程序 (YY/CX8.3.1-00) 4.5.1 规定, 检验人员在工序检验中发现不合格批时, 由检验人员应做好不合格品标识, 并放置在指定区域, 同时记录检验结果并由生产部按照以下处理方式进行处理。现场检查时发现, 检验人员将检测后不能进入下一步生产环节的外套, 未放置于指定的区域。
613	附录 2.1.4	洁净和无菌工作服管理制度 (YY/GL6.4-04) 中规定: “洁净工作服洗涤程序: 用自来水加洗衣液滚洗-用纯化水进行漂洗-甩干-紫外线灯消毒 40 分钟”, 实际操作中未记录紫外灯使用时间。
614	附录 2.2.2	一楼注塑车间男一更压差表显示 2 帕。
615	附录 2.2.11	现场检查一楼注塑车间的粒料间湿度为 69%, 企业程序文件工作环境和污染控制程序 (YY/CX 6.4-00) 中规定的湿度为“45%—65%”。
616	附录 2.5.1	无菌产品无菌检验用培养基和无热原生理盐水均无验收标准及验收记录。
617	附录 2.6.4	工位器具管理制度 (YY/GL6.4-04) 中规定: “工位器具在使用过程中如有损坏以及时更换”, 一楼注塑车间现场发现蓝色工位箱子多个破损并且在使用中, 与要求不一致。
618	附录 2.7.2	企业提供的无菌工艺用水管理制度 (YY/GL 6.3-03) 和工艺用水检验规程 (YY/JY.GYYS.01-00) 中, 未对管路消毒, 原水箱消毒, 纯化水储存箱消毒后未规定检验项目。
619	《规范》第五条	企业质量手册的组织机构图和质量管理体系机构图中均无管理者代表的标识。
620	《规范》第二十条	企业原料库中配置有除湿机, 但没有操作记录。
621	《规范》第二十三条	原材料检验室中一台硬度计上, 检定标识显示已过有效期, 质量管理人员确认还未送检。注塑车间里压缩空气设备上压力表未进行校准。
622	《规范》第三十条	设计开发输入应包括强制性国家标准《YY0876-2013 直线切割型吻合器及组件》的要求
623	《规范》第四十一条	该公司供应商审核制度规定对供方进行定期 (年度) 评价, 对供方资质文件定期确认。经抽查, 钛丝供应商 ISO9000 证书过期, 透析纸供应商洁净室检测报告为 2015 年度。
624	《规范》第四十三条	外购原材料钛丝的质量协议中提及质量标准见 (附件一), 未能提供该附件。
625	附录 2.1.4	衣服清洗、消毒管理规定 (FRKM/QG6.4-04 B/0) 中未制定无菌工作服的清洗、整理和灭菌后的贮存要求。
626	附录 2.2.2	企业产品内包装间和外包装间的双层传递窗旁压差计指示压差为负压。
627	附录 2.2.11	5 月 24 日下午企业空调系统控制主机上显示洁净厂房回风口相对湿度为 65.9%, 5 月 25 日上午查看在洁净厂房内中转品库的温湿度记录本, 没有 24 日的记录。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
628	附录 2.2.15	洁净厂房内压缩空气用于注塑件上微粒的清理, 属于与产品表面直接接触的气体, 但没有开展对产品影响程度的验证。
629	附录 2.3.2	企业洁净区监测规程规定, 空气净化系统停机超过 7 天再开机需要进行全项检测, 但只开展了停机 2 天再开机的验证。
630	附录 2.3.5	企业洁净车间的印刷间安装了印刷机, 用于注塑件的标识印刷, 机器上油污多, 且不易清洁处理。
631	附录 2.5.3	未确定所采购初包装材料初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件。
632	附录 2.6.7	批号管理规范 (FRKM/QG7.5.8-01 B/1) 中未对中间产品注塑件制定批号编制方法。
633	附录 2.7.2	企业纯化水日常检测时未按《中国药典》(2015 版) 进行氨的检验, 检验方法中未使用检验试剂无氨水。
634	附录 2.7.3	微生物检测规范 (FRKM/QR6.4-01, A/9) 中未规定生物安全柜和超净工作台沉降菌检测的采样点分布图。企业的沉降菌检测记录 (FRKM/QR6.4-04) 中未记录阳性对照室生物安全柜、无菌室和微生物限度室的超净工作台的沉降菌的采样点分布图。
635	《规范》第八条	生产部门负责人对设备管理不熟悉, 不能正确回答车间现场的设备状态标识管理规定和制水空调等设备工作方式。
636	《规范》第十七条	洁净车间内中间品库内没有待验区标识。
637	《规范》第二十条	生产现场的生产设备状态标识不统一, 有两种版本的状态标识, 对正运行的生产设备, 一种标识是“运行”, 另一种是“完好”。
638	《规范》第二十三条	粗洗间用于监视超声清洗温度的水银温度计没有计量检定标识, 计量检定证书的有效期也已过期; 空调系统上监视初效和中效阻力的压差计上无计量检定标识。
639	《规范》第二十五条	灭菌控制程序文件 (VMIC/CX-24-2014) 为作废文件未明确标识。工作现场使用的文件 (产品留样观察制度 VMIC/ZD-032-2010-B/0) 为作废文件未明确标识。
640	《规范》第四十八条	封装车间工作环境温度较高, 未依据工艺特点设置温湿度监测装置
641	附录 2.2.1	工厂旁有施工工地, 对厂区空气污染的影响, 企业未进行评估和验证。
642	附录 2.2.2	阳性对照间与缓冲走廊之间的压差为正压。
643	附录 2.3.4	纯化水制备系统的清洗消毒采用化学消毒法, 但纯化水储罐未设置取水点, 无法监测纯化水储罐内化学残留物的清洁效果。
644	附录 2.6.4	器具洗存间已清洁周转箱放置在回风口旁边。
645	附录 2.7.2	纯化水检验作业指导书 (VMIC/JS-029.13-2015-C/0) 中规定氨的检验依据为《中国药典》(2015 版), 而纯化水检验记录中氨的检验依据为 HJ535-2009 水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法。纯化水管理制度 (VMIC/ZD-046-2015-A/1) 中规定每 2 小时检验纯化水酸碱度, 制水间现场未发现水质监测设备, 纯化水水质监测记录中检验项目为 PH 值。
646	附录 2.7.5	发现水质监测设备, 纯化水水质监测记录中检验项目为 PH 值。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		成品留样室空间较小, 部分产品留样未保留最小包装。产品留样管理制度 (VMIC/ZD-032-2015-B/2) 中规定了一般留样和重点留样的要求, 但实际生产时企业按照一般留样规定进行留样。
647	规范第三十七条	物料清单中规定微电机的型号规格为 6VFF-050SK-13130, 但微电机的零部件价目表、检查记录表和原材料供应商样品确认书中的规格型号为 6VFF-050SK-11170。两个规格型号的规格书中额定电压、额定转速、空载转速、起动转矩、绝缘电阻、轴向间隙均有明显差异, 但企业未提供更改变型号规格的具体日期, 也未评价因改动可能带来的风险。(严重不符合, 2017-06-23)
648	规范第三十九条	原材料供应商提供的聚氯乙烯压延薄膜出厂检测报告 (编号: 170402) 中未覆盖 GB15593 所要求的物理性能、氯乙烯单体等检测项目, 不能证明该物料符合国家强制性标准的要求。严重不符合, 2017-06-23)
649	规范第五十八条	1.现场查见漏电流测量仪不具备患者漏电流直流分量的检测功能, 企业出厂检测报告中未涵盖强制性标准 GB9706 和注册产品标准要求的性能指标 (患者漏电流直流分量)。严重不符合, 2017-06-23) 2.《一次性使用电子控制镇痛泵成品检验规程》(编号: SJ/GC-56) 中无电介质强度测试要求, 成品检验报告 (编号: ZG-8.2.3-04) 中无电介质强度测试数据和判定结论。企业也未按《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的要求给出经过确认的替代解决方案。严重不符合, 2017-06-23)
650	无菌附录 2.3.3	1.企业规定产品护帽等零部件使用注射用水精洗, 现场查见注射用水采用常温、不循环方式贮存。严重不符合, 2017-06-23) 2.十万级洁净区清洗间内注射用水和洁具间内纯化水管路存在死水段。严重不符合, 2017-06-23)
651	规范第十五条	2017 年 1 月 1-2 日企业对洁净区进行了改建, 将原办公室改建为十万级洁净区, 用于无纺布裁剪和消毒棒粘结。企业仅提供了办公室签发批准的《基建维修单》, 未提供企业《工程变更管理制度》(编号: SJ/ZD-45) 要求的由生产部、技术部、设备部、质量管理部和法规部审核签发的《工程变更申请单》、变更验证方案和报告。2017-06-23
652	规范第十七条	未按规定区域存放一次性使用电子镇痛泵控制装置零部件并进行标识。
653	规范第二十七条	抽查 2017 年 1 月 3 日万级无菌检测室环境监测记录, 其中尘埃粒子测试仪器机打原始记录中 5.0 $\mu$ m 检测值为 3530, 超出 YY0033 中 $\leq$ 2000 的要求, 但原始数据被涂改为 1530, 判定结论为合格。企业未签注更改人姓名、日期和更改理由。2017-06-23
654	规范第三十七条	1.2016 年 8 月企业将 A 类零配件 II 型电路板的生产方式由自行贴片改为外协贴片, 未提供工艺变更审评和验证记录。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		2.零配件采购清单中存储器的供应商从杭州利普电子科技有限公司变更为信霖电子商贸(上海)有限公司。但在物料清单中显示存储器的供应商仍为杭州利普电子科技有限公司。未提供供应商变更相关评审记录。
655	规范第四十一条	零配件清单中的 A 类物料微电机、微量泵和输液硅胶管的供应商在合格供方名录中均列入了 B 类合格供方进行管理。2017-06-23
656	规范第四十三条	1.微量泵和输液硅胶管采购质量协议中未对原材料型号规格作出规定。 2.液晶屏的供应商物料清单中规定为嘉兴上润贸易有限公司,但采购合同中的供方为上海泽临电子有限公司。2017-06-23
657	规范第五十条	1.抽查生产批号为 170426 的电子控制器老化记录,老化时间仅有 59-62 小时,不符合《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》(编号: SJ022-500A) 中 72 小时老化试验的规定。 2.《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》(编号: SJ022-500A) 用电脑剥线机剥去绝缘部分,电源线露出导电部分(4mm 长)。现场实测电源线露出导电部分仅 3mm。2017-06-23
658	规范第五十九条	PVC 粒料 5401T-A74B 的进货记录中上海新上化高分子材料有限公司提供的输血(液)器具用聚氯乙烯检验证书(报告号: QSP-R-8.2.4-0446) 无供方公章,不能证实该检验证书的来源。2017-06-23
659	规范第六十二条	2017 年 5 月 18 日电子控制镇痛泵(型号: CP-E100-11, 数量: 200, 批号: 1704A5003) 销售记录(XC196762) 中无有效期。(9.1.2)
660	规范第七十条	1.未编制返工控制文件,《电子控制镇痛泵 II 控制器装配工艺卡》(编号: SJ022-500A) 中也未对返工作业要求、重新检验与重新验证内容作出具体规定。 2.电子控制镇痛泵 II 控制器生产记录(编号: SC-7.5.1-06, 批号 170426, 计划单号 1705001-01) 中的修理数量与电子控制器不合格报告(编号: ZG-8.3-04) 不一致,且未见修理项目及方法。2017-06-23
661	无菌附录 2.2.2	十万级洁净区一车间二楼与一楼非洁净区包装间之间设置了成品滑道,用于传递成品,但洁净区和非洁净区间仅有一扇门密闭。传递成品时门开启,洁净区直接与非洁净区联通,现场查见压差计显示为 1 帕。
662	无菌附录 2.2.14	1.十万级洁净区照明灯具内有昆虫。 2.十万级洁净区男二更和洗手区域之间的门向洁净度低的方向开启。
663	无菌附录 2.3.2	设备运行记录表中显示 2017 年 1 月 25 日 14 点-2 月 3 日 5 点 30 分企业洁净区空气净化系统连续停机,企业未提供连续停机 8 天以上再次开启生产前的测试或验证资料,也未提供恢复生产前对洁净区环境参数进行检测的记录,不能确认仍能达到规定的洁净度级别要求。2017-06-23
664	无菌附录 2.5.1	物料清单中规定直径 2.8 的输液管所用材料牌号为 PVC 肺管料,但企业未提供肺管料的生物学评价记录。2017-06-23



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
665	无菌附录 2.7.5	未按成品留样管理制度 (编号: SJ/ZD-25) 的规定对一次性使用电子控制镇痛泵进行重点留样, 也未按制度规定提供留样产品的全性能检测报告。
666	规范第十三条	企业自 2017 年 3 月 29 日结余 1.98 吨无水乙醇, 至 5 月 6 日用尽。经了解企业每月用无水乙醇约 2 吨左右; 微山路东侧外环线北侧厂址有一约 10 平米左右的危险品库无乙醇储存; 物料负责人称乙醇均储存于长青科工贸园区上海街 18 号-4 号厂区, 检查组现场检查该厂区无危险品库, 乙醇储存区为车间内的一条通道, 通道口门上有一标示写明“乙醇暂存”, 现场未见乙醇。企业每月所用无水乙醇数量大, 无适宜的危险品储存区。 (2017-06-23 严重不符合)
667	规范第四十三条	采购合同及采购记录显示, 企业 2012 年签订 100 吨树脂采购合同, 后分批陆续入库。但公司领料台账仅记录总数约 9.77 吨树脂领取记录, 另约 90 余吨树脂无入库和领料记录, 去向不明。微山路东侧外环线北侧厂址的原料库中共有 13 柱树脂浸泡在溶液中, 每柱 13.5 公斤, 共约 175.5 公斤。另外, 现场发现与该原料库相邻白色卷帘门后另有一面积约 500 平米仓库, 内存大量无标识袋装、桶装树脂, 企业负责人自称供科研使用, 袋装树脂上均挂有该公司质检专用章的标签。(2017-06-23 严重不符合)
668	规范第六十八条	在长青科工贸园区上海街 18 号-4 号厂区发现约 688 盒约 10000 只包装成品, 部分标识生产灭菌日期为 2010 年 2 月 21 日, 其余无生产日期或批号等标识。企业未提供台账、不合格品处理等相关记录。企业提供《关于 DHC- II 一万只血液灌流器货品情况的说明》, 称该一万只产品系涉及到与境外公司投资经济纠纷未了的“物证”。(2017-06-23 严重不符合)
669	规范第五十条	调阅一次性使用血液灌流器批生产记录, 生产批号为 20160301, 灭菌批号为 20160301-5。批生产记录中对清洗液、洗涤液、化学修饰用量无记录, 对物料名称、数量无记录。纯化及薄膜关键工序无工艺参数、主要设备及生产环境的记录。2017-06-23
670	规范第五十七条	质检室大部分检验仪器、设备已过期, 如分析天平 (YQ-J-025)、总有机碳 (TOC) 分析仪 (YQ-J-003) 有效期至 2017 年 4 月 27 日, 企业已委托天津市计量监督检测科学研究院检验。2017-06-23
671	规范第五十八条	质检室大部分检验仪器、设备已过期, 如分析天平 (YQ-J-025)、总有机碳 (TOC) 分析仪 (YQ-J-003) 有效期至 2017 年 4 月 27 日, 企业已委托天津市计量监督检测科学研究院检验。2017-06-23
672	规范第七十七条	查企业内部审核资料, 企业定期组织开展了内审, 但相关审核记录不完善, 《内部体系审核检查表》“审核记录”栏空白, 无现场审核情况记录, 与该公司程序文件 YQ/QP8.2.2 的要求不符。2017-06-23
673	无菌附录 2.6.8	企业规定成品灭菌在灭菌柜 A 中进行, 该灭菌柜介于万级区与十万级区之间, 为双扉灭菌器, 成品从万级区传入灭菌柜, 灭菌后从十万级区传出。现场经询问员工, 企业部分成品的灭菌在灭菌柜 B 中进行, 该灭菌柜位于十万级区, 部分产品从万级区传入十万级区, 在十万级区传入灭菌柜灭菌。2017-06-23
674	规范第五十九条	1.记录显示的使用原料批号与实际原料批号无法关联, 产品不能追溯至使用的原料批次: 1) 抽查组件 20170418 批“软管”《注塑、移印、挤 (吹) 塑工序流转卡》,



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		<p>使用 PVC 导管料 (输血 (液) 器具用软聚氯乙烯塑料) 原料批号为 170101, 查看该批原材料进货检验报告、出入库台账等记录, 显示 2017 年仅购进一批 PVC 导管料, 账面库存 8700 公斤, 实际现场没有。现场仓库存放 PVC 导管料批号为 170418, 无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。</p> <p>2) 抽查组件 20170405 批“调节轮”《注塑、移印、挤 (吹) 塑工序流转卡》, 使用聚乙烯原料批号为 170102, 情况同上, 账面库存 4500 公斤, 实际现场未发现。现场仓库存放聚乙烯批号为 170312, 无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。</p> <p>3) 抽查组件 20170405 批“穿刺器”《注塑、移印、挤 (吹) 塑工序流转卡》, 使用 ABS 的原料批号为 170116, 情况同上, 显示账面库存 5500 公斤, 实际现场未发现。现场仓库存放 ABS 批号为 170326 和 170308, 无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。</p> <p>2.查看一次性使用输液器带针 (批号: 20170510) 批生产记录、灭菌记录、成品请验单等显示该批批量为 100 箱, 现场存放在解析库, 但在环氧乙烷灭菌柜 (设备编号 A07-03) 内, 发现额外 16 箱上述批号半成品, 不能追溯来源。(2017-06-23 严重不符合)</p>
675	规范第九条	企业质管部人员配备不足, 3 名人员中 1 名为管理者代表兼质管部经理, 2 名为专职化验员。2017-06-23
676	规范第二十三条	微粒计数器 (设备编号: C15-01)、尘埃粒子计数器 (设备编号: C28-01) 的计量校证书已过有效期。2017-06-23
677	规范第二十五条	部分非受控文件出现在现场, 包括纸质版和电子版。2017-06-23
678	规范第三十七条	检查发现: 1) 对比 20151012、20160912 两批产品留样, 产品的内包材和过滤器性状发生了变化; 2) 产品减少清洗、烘干工序。企业未提供变更记录及风险评估记录。2017-06-23
679	规范第五十条	批生产记录部分内容不完整、不规范: 如缺少回收粒料的粉碎混合记录; 挤塑岗位发现部分已填写好生产工艺参数的记录, 但生产批号、粒料来源批号栏目空白未填; 注塑车间现场生产记录中, 发现多份记录显示首检已合格, 但人员未签名; 温度、压力、操作时长等工艺参数记录了设定值, 未记录实际值, 也未规定允许的浮动范围。2017-06-23
680	规范第五十二条	注塑车间内, 生产人员对塑料注塑成型机产品进行目测检测, 无合格品、不合格品存放区, 无法识别产品状态; 挤塑岗位, 拉管切割后不合格品放置于一水盆内, 无不合格品标识; 中间库无不合格品的进出、存放记录; 查 2017 年 4 月 5 日-4 月 7 日挤塑车间《清场记录表》, 记录清理不合格软管 1.1kg, 查 4 月 5 日-4 月 7 日《挤 (吹) 塑工序生产、检验记录》, 显示产品全部合格, 不合格品数量和处理情况栏均为空白, 与清场记录不一致。2017-06-23
681	附录 2.2.2	男一更与二更之间压差计未归零; 女一更与二更之间压差计损坏, 门不能密闭; 中间库的物料传递窗两侧可同时开启; 粒料混料岗位现场无称量器具, 如磅秤、量筒等。2017-06-23
682	附录 2.3.4	2016 年《纯化水系统验证报告》中规定总送水口、总回水口每天取样进行化学检测和微生物检查, 验证报告附表仅有 2016 年 5 月 30 日、6 月 6



## 国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
		日、6月13日检验报告,且未标注取水点;现场清洗间打开纯化水使用点开关,流出的水呈铁锈色。2017-06-23
683	附录 2.4.1	企业有 2 台在用环氧乙烷灭菌柜,2017 年《环氧乙烷灭菌柜验证资料》显示验证了一台,未记录设备编号。2017-06-23
684	规范第十条	质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景,现场提问无法完整回答纯化水检查项目和产品出厂检验要求。(严重不合格 2017-7-14)
685	规范第十三条	注塑、挤塑车间的粒料通过粉碎车间的拌料间进入车间。(严重不合格 2017-7-14)
686	规范第十八条	抽查 2017 年 3 月 19 日对回水口 3 的纯化水检测报告出具的总有机碳和氨的检测结果为合格,但企业不具备检测能力。(严重不合格 2017-7-14)
687	规范第十九条	洁净厂房内组装车间正在使用的 9、10 传递窗没有安装紫外灯。(严重不合格 2017-7-14)
688	规范第五十条	<p>一次性使用输液器带针(生产批号 20170321)的批生产记录,未记录所使用的回料聚乙烯的生产批号,企业未提供回料聚乙烯的生产记录。</p> <p>洁净车间中转库有一批标识为 0.45#、0.45×16、生产日期为 2017.1.5、数量 20000 支的输液针,在生产配件收发记录中描述为编号 S J/A-生-JL-021、0.45×15RWSB、收入量 80000 支,二者描述不一致;原材料库有一批物料货位卡标识为货名:PVC 输血(液)粒料,型号:注塑滴斗料(加色)25 公斤/包,货号:170517,截至 2017 年 6 月 19 日结存数量为 565 包,企业提供的该批物料的台账记录为:截至 2017 年 6 月 15 日结存数量为 15123 公斤。(严重不合格 2017-7-14)</p>
689	规范第六十条	一次性使用输液器带针(生产批号 20170321)批准放行签署时间 2017 年 3 月 23 日,批检验报告出具时间为 2017 年 4 月 6 日。(严重不合格 2017-7-14)
690	无菌附录 2.7.1	企业的无菌、微生物限度、阳性对照间共用一套空调系统。阳性对照室检测使用超净工作台。(严重不合格 2017-7-14)
691	规范第十四条	洁净车间内的组装车间空调出风口(高效)存在滴水现象。2017-7-14
692	规范第十五条	洁净车间内组装车间发现有苍蝇。2017-7-14
693	规范第三十七条	企业在 2016 年申请延续注册时,将企业标准改为技术要求,未保持相应的设计开发更改记录。2017-7-14
694	规范第三十八条	一次性输液器带针没有保持风险分析的原始记录。2017-7-14
695	规范第四十一条	企业按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》修改了《采购控制程序》、新增了《评价、选择和重新评价供方控制程序》,已于 2016 年 8 月 1 日生效,但尚未按照程序文件要求进行采购和评价,并保持记录。2017-7-14
696	规范第五十一条	粉料间、拌料间和注塑车间的待粉碎的物料和已粉碎的物料无任何标识。



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
697	规范第五十五条	洁净车间中转库存放的滴斗和输液针直接存放在周转车和玻璃柜里, 无防护措施。2017-7-14
698	规范第五十七条	编号为 Z-1 的细菌培养箱中的温度计无编号未检定, 并且直接放置在培养箱的内壁; 电子天平未按规定放置在防震工作台。2017-7-14
699	无菌附录 2.1.2	陪同人员戴戒指、手表, 生产负责人带笔记本、笔、手机进入洁净区。组装车间的操作人员只使用一种消毒剂, 75%酒精, 未定期更换。男更衣间的手消毒液配置日期 2016 年 12 月 1 日, 效期 2016 年 12 月 30 日, 仍在使用。2017-7-14
700	无菌附录 2.2.2	洁净车间入口处安装有压差计, 但开关门无任何反应。洁净车间内的生产车间包括粉料车间, 均未安装指示压差装置。2017-7-14
701	无菌附录 2.2.8	洁净区洗衣间水槽内有不同颜色的抹布, 无标识, 企业陪同人员解释为待清洗抹布; 晾衣杆上挂的洁净服无任何标识, 还挂有洁净室外的工作服; 工位器具间放置的周转箱无任何标识; 工作鞋在工位器具间清洗; 洁具间放置的抹布、拖布无标识。2017-7-14
702	无菌附录 2.2.11	注塑间、粉料间没有安装温湿度装置。2017-7-14
703	无菌附录 2.2.14	粉料间和注塑间之间的门, 未向洁净度高的方向开启。2017-7-14
704	无菌附录 2.6.6	粉料间、注塑间和拌料间有生产遗留物, 未清场。2017-7-14
705	无菌附录 2.7.4	企业未明确其中间品的存储环境和存放时间。2017-7-14
706	无菌附录 2.7.5	一次性使用输液器带针 (生产批号 20170321) 实际留样数量为 36 套, 但留样台帐显示为 35 套。2017-7-14
707	规范第十条	质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景, 现场提问无法完整回答物理、化学、纯化水检查项目和产品出厂检验要求。(严重不合格 2017-7-14)
708	规范第二十一条	不具备产品检验所必须的照度仪。(严重不合格 2017-7-14)
709	规范第三十一条	现场未见 HJZ-01、HJZ-02 两个型号样品和批生产记录。(严重不合格 2017-7-14)
710	规范第五十条	抽查一次性使用活检针 (生产批号 20150118) 批生产记录, 生产批量 100 支。该批次产品用于注册检验和生物学试验 69 支, 用于留样 26 支, 用于出厂检验 30 支, 无法实现追溯。(严重不合格 2017-7-14)
711	规范第五十八条	中间品库、粉料间现场查见多个周转箱内放有已粉碎的粒料和生产后的边角废料, 无任何标识。(严重不合格 2017-7-14)
712	规范第五十九条	一次性使用无菌活检针 (生产批号 20150118) 批检验报告出具时间为 2015 年 2 月 4 日, 该批次无菌检验完成时间为 2015 年 2 月 9 日。(严重不合格 2017-7-14)
713	规范第六十条	企业未能提供一次性使用无菌活检针 (生产批号 20150118) 的批准放行记录。(严重不合格 2017-7-14)
714	规范第七十八条	企业在 2015 年、2016 年管理评审报告中未评估符合医疗器械法规的适用性。(严重不合格 2017-7-14)



## 国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
715	无菌附录 2.7.1	企业的无菌、微生物限度、阳性对照间共用一套空调系统。阳性对照室检测使用超净工作台。(严重不合格 2017-7-14)
716	规范第七条	企业现行有效的质量手册发布实施日期 2014 年 5 月 10 日, 管理者代表为田海峰; 在企业的人员任命文件 (昌鑫第 2017 年第 1 号) 任命桂四平为管理者代表。2017-7-14)
717	规范第八条	质量部经理不熟悉法规规定的阳性对照所需的检测设备; 现场要求其操作电子天平, 未进行天平校准直接出示数据。2017-7-14)
718	规范第十七条	杂物堆放在原材料库标识为不合格和召回的区域内。2017-7-14)
719	规范第二十条	洁净车间内的注塑机未运行, 但标识为运行。2017-7-14)
720	规范第二十二条	尘埃粒子计数器无使用记录。2017-7-14)
721	规范第二十三条	洁净车间的台秤 (JL-A004-2) 未提供检定证书。2017-7-14)
722	规范第二十七条	洁净车间的中间品库传递窗内放有不同产品的生产记录; 原料库 MABS 的货位卡的标识内容无生产批号的信息; 成品库的温湿度监控记录有涂改。
723	规范第五十五条	中间品库放置的零部件物料, 存放于周转箱内, 无防护措施。2017-7-14)
724	规范第五十七条	电子天平直接放在洁净车间的地面上; 检验室的电子天平未按规定放置在防震工作台。2017-7-14)
725	规范第六十一条	未查见生产批号 20150118、型号规格 HJZ-03 的一次性使用无菌活检针的留样观察样品。2017-7-14)
726	规范第七十六条	企业未建立产品信息告知程序。2017-7-14)
727	无菌附录 2.1.2	裸手消毒使用的新洁尔灭已于 2017 年 3 月过期。2017-7-14)
728	无菌附录 2.1.3	洁净车间某员工的健康证已于 2016 年 6 月过期。2017-7-14)
729	无菌附录 2.2.1	生产厂区有杂草、积水和建筑垃圾; 环氧乙烷气体存放区设置在工人宿舍隔壁, 无相应防护措施; 留样室设置在企业厨房隔壁。2017-7-14)
730	无菌附录 2.2.2	洁净室内的内包间和洁净室外的外包间通过物流通道相通, 无压差监测装置; 洁净车间内的生产车间包括粉料车间, 均未安装指示压差的装置。
731	无菌附录 2.2.6	洁净车间的注塑间、粉料间、拌料间内查见若干周转箱内放置有粒料、内包材、生产后的边角废料。2017-7-14)
732	无菌附录 2.2.8	工位器具间的洗槽内有拖布, 洗衣间的晾衣杆上有抹布。2017-7-14)
733	无菌附录 2.2.14	洁净室的安全门外有带锁的推拉门和超过 20 厘米的台阶。2017-7-14)
734	无菌附录 2.3.4	器具清洗间、洁具间的纯化水管, 不是 U 型管道设计, 有盲管。2017-7-14)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
735	无菌附录 2.7.2	化学实验室台面放置的酚酞指示剂、铅标准液已于 2016 年 10 月 13 日失效, 甲基红指示液已于 2016 年 12 月 7 日失效。(2017-7-14)
736	无菌附录 2.7.3	生物准备室冰箱内放置的营养琼脂培养基 (生产批号 20140221-00, 有效期至 2017-02-20) 已失效。(2017-7-14)
737	规范第四十六条	编号 WH-SC10003-C2《封盖工序作业指导书》中规定小盖二次热压工艺参数分别为 120±5OC、65±5PSI 及 160±5OC、65±5PSI, 现场查见首次热压压力工艺参数为 58Psi, 第二次热压工艺参数为 187OC、57Psi, 实际操作与规定不一致。(严重不符合 2017-07-14)
738	规范第二十七条	出厂检测仪器、中间检验设备无使用记录; 电子秤 006-电 002, 电子秤 005-电 001, 恒温箱 006-恒 001 无日常使用记录。(2017-07-14)
739	植入附录 2.2.13	洁净区配料室中的三个回风口处均加装了储物柜, 并将回风口移至储物柜上, 柜内存放化学试剂; 洁净区洗衣间唯一回风口被洗衣机遮挡。(2017-07-14)
740	植入附录 2.3.4	纯化水储水罐顶盖无锁紧密封装置, 且未配备呼吸器。(2017-07-14)
741	植入附录 2.6.1	生产中使用的石油醚物料易燃易爆、具强刺激性, 但企业未安装相应的防护装置。(2017-07-14)
742	植入附录 2.6.6	未明确气动注胶机配套穿刺注胶管路使用后清洗方法。(2017-07-14)
743	植入附录 2.6.9	产品辐照灭菌现最大耐受剂量设定为 30KGY, 但验证评价时未对辐照后产品手感柔软指标予以评价, 验证资料不完整。(2017-07-14)
744	植入附录 2.6.13	未确定合成生胶、4735 余胶 (A、B 组份已混合) 等半制品/过程品的存储期限。(2017-07-14)
745	规范第五十条	批号 20170503 的《输液器七件套组件生产操作记录》显示生产数量 7.5 万。《中转库收发明细账》(0001101) 记录 5 月 3 日入库批号为 20170503 七件套组件 7.5 万。《中转库收发明细账》记录批号 20170503 七件套组件 5 月 4 日发出 1.81 万、5 月 5 日发出 8.01 万, 入库与出库数量不符。《输液器组装生产操作记录》记录使用 20170503 七件套组件在 5 月 4 日生产 1.81 万, 5 月 5 日生产 8.01 万, 输液器组装生产数量与输液器七件套组件生产数量不符。  《封口工序生产操作记录》只记录封口机 (HD/G-04) 温度, 未记录转速。(严重不符合 2017-07-14)
746	规范第九条	企业品质部人员与生产产品规模不匹配。(2017-07-14)
747	规范第二十五条	《文件控制程序》中规定质量手册和质量管理制度汇编为受控文件, 应加盖受控文件印章, 但企业提供现场检查用的文件未加盖受控章。(2017-07-14)
748	规范第二十七条	企业提供的输液针微粒检测计算方法正确, 记录数值错误, 记录值为 1.0, 正确值应为 1.3。(2017-07-14)



国家局医疗器械飞行检查发现项汇总 (部分 1)

序号	依据条款	缺陷和问题描述
749	规范第二十八条	《设计开发控制程序》(编号: HD/GP01-10-2015) 无设计转换活动、风险管理要求等内容表述。(2017-07-14)
750	规范第三十七条	输液针清洗工艺由原来需要清洗变为非清洗状态, 但企业未对更改进行识别并保持记录。(2017-07-14) 输液针组装机由手工改为自动组装机和产品组成增加输液贴(不含药)及相关性能要求(2016年产品延续注册)时, 未对设计和开发更改进行评审、验证和确认。(2017-07-14)
751	规范第四十三条	采购时未按照《采购控制程序》(编号: HD/QP05-11-2015) 编制《采购计划》、《采购申请单》、《采购清单》等; 《原材料进货检验标准》(编号 HD/JS05-01-2016) 中无进货批材料的生物性能验收准则。(2017-07-14)
752	规范第五十八条	企业提供的输液针微粒实验原始记录未保存微粒分析仪测定的原始数据。
753	规范第六十七条	《不合格品控制程序》中未对严重不合格的情形作出规定。(2017-07-14)
754	无菌附录 2.2.2	男一更间压力表在门开启后无法归零。外包间与洁净区间压力表损坏。生物学检测室与外界压差小于 10Pa。(2017-07-14)
755	无菌附录 2.2.8	生物学检验室使用的无菌工作服在普通环境下清洗。(2017-07-14)
756	无菌附录 2.2.11	男二更、中间库温湿度仪分别显示温度为 28.4 度、29.3 度。(2017-07-14)
757	无菌附录 2.2.14	洁净区生产用冷却水排出管直接与外界相通。(2017-07-14)
758	无菌附录 2.2.15	企业未对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价或验证。(2017-07-14)
759	无菌附录 2.5.1	无采购原材料聚乙烯的生物学评价材料。(2017-07-14)
760	无菌附录 2.6.7	《产品批的管理规定》(HD-GM1-1-40-2) 中未明确生产批号和灭菌批号的关系。(2017-07-14)