

核查中心 2023 年第三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	湖南海普普明科技有限公司	软性亲水接触镜	湖南	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 进入十万级洁净车间的人员更衣流程未明确是否需要戴手套，实际对进入车间的检查组人员要求不一致，从女更进入人员要求戴手套，从男更进入人员未要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 提纯车间旋转蒸发器清洗记录中未记录设备编号；PP 杯包装机的硅胶管未按规定更换周期，未建立更换记录；萃取车间的萃取柜舱门不严密，工作时常有蒸汽漏出。</p> <p>3. 旋转蒸发器的真空表未计量检定，检验室使用的滴定管没有检定标识。提纯车间的电子计重秤的操作规程中未规定使用前校验。</p> <p>三、文件管理方面</p>	不符合项目整改已完成

			<p>4. 部分质量管理体系文件未进行系统地设计及审核,如《文件控制程序》规定程序文件的编码按照质量手册中相应的章节号进行编码,但实际按照YY/T 0287-2017中相应的章节号进行编码。</p> <p>5. HEMA 提纯工序中, HEMA 投料量未记录投料前后的实际称量数值,直接记录经计算得出的前后称量差值;未记录提纯工序用旋转蒸发器的转速指标;提纯车间配备四联磁力搅拌器,生产记录中未记录每联搅拌物料的重量;微生物检验,传代后的阳性菌株无领用及使用记录,阳性对照用的菌液未记录含菌量计数值,无菌检验原始记录未体现供试品的实际取样方式和取样量;检验室没有检品接收、分发记录;配制的培养基没有编制批号。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 热处理和抛光两个工艺参数进行了变更后,企业对两个工艺均重新进行了验证,也根据《变更管理制度》要求填写了“变更申请单”,但记录仅对变更前后的工艺参数进行了描述,未对该变更的风险和对产品的影响进行评审,未明确需要开展的验证和文件修订工作,也未对相关岗位人员进行培训,变更实施前未得到批准。</p> <p>五、采购方面</p>	
--	--	--	---	--

				<p>7. 对部分供应商审核评价不完整，如 2023 年《合格供方名录》中减少某主要原材料供应商，但未提供减少该公司的评价依据及相关评价过程的记录。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>8. 保存液的配液系统未进行设备验证和工艺验证；分装封口验证报告未明确验证用包装材料的材质和批号信息；5 台成型工艺生产线的验证报告未记录设备编号，且有一台设备型号与生产现场设备的实际型号不一致。</p> <p>9. 成品库中，2 个月前生产的产品仍放置在待验区，实际已完成成品检验，未及时更新状态标识；同生产批次产品存在多个焦度值，小包装进行了标识，但成品外包装箱上未标识产品焦度值，不易识别。</p> <p>10. 灭菌过程确认报告装载方式为满载，实际灭菌过程存在未满载的情况。</p> <p>11. 原料库存放的硼砂取料后未封口。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>12. 未按《数据分析控制程序》规定，定期对产品合格率、质量数据、不良事件、顾客反馈等数据进行统计和趋势分析。</p>	
2	好方向防护用品	医用外科口罩	湖北	<p>检查发现一般不符合项 14 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>	

	(湖北) 有限公司		<p>1. 原材料库现场发现堆放于合格品区域的 1 卷蓝色无纺布、1 卷白色无纺布裸露放置，无包装覆盖。</p> <p>2. 人员进入车间一更二更和缓冲间之间，缺少控制措施，环境不受控。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 空调净化系统控制面板显示故障报警，查询发现运行时间错误，企业未及时采取纠正措施，也未能提供设备维护维修记录。</p> <p>4. 纯化水储罐缺少呼吸器；工艺用水总送，采用一般铁质水龙头，易造成污染。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5. 质量手册中未明确企业负责人在质量管理体系中职责和权限。</p> <p>6. 现行《质量手册》有 2 个版本；未查见《质量手册》由 A/0 版修订为 B/0 版的情况说明和换版的评审记录；空调系统操作规程可操作性不强，更改和修订状态未能得到识别。</p> <p>7. 某批次医用外科口罩批生产记录中领料单物品名称有涂改，未签注姓名和日期。</p> <p>四、采购方面</p>	
--	--------------	--	--	--

			<p>8. 企业采购控制程序中规定对第一次重要物资的供方需经样品验证和试用合格并填写《供方评定记录表》，但未查见《供方评定记录表》中样品验证及试用合格的相关记录。</p> <p>9. 企业未对初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平进行规定，进货检验规程中无相关要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>10. 企业制定有洁净间监测管理制度，但未能按照规定的频次开展车间的沉降菌、浮游菌动态监测，并保存完整记录。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11. 产品的过滤效率和空气透过率（压力差）质量不受控。企业熔喷布入厂检验，采用供应商检验报告；生产过程采用了紫外线消毒后，出厂检验未再进行过滤效率和空气透过率（压力差）等项目。</p> <p>12. 批检验记录存在以下问题：①进货检验报告中的“标准”内容与《进货检验规程》要求不一致，如规程要求熔喷布的质量证明是“出厂检验报告含克重、幅宽、血液穿透等 8 项指标”，进货检验报告则是“每批产品应有对应的检测报告”；耳带的规程要求无“尺寸”项，报告则有该项检测。②成品检验原始记录无检验方法、使用的检验设备及检验数据。</p> <p>13. 企业医用外科口罩留样产品包装内无合格证。</p>	
--	--	--	--	--

				<p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>14. 企业在国家不良反应监测平台未及时维护相关数据，账号已经停用。</p>	
3	北京市大唐鼎视眼镜护理用品有限公司	软性亲水接触镜	北京	<p>检查发现不符合项 4 项，其中关键不符合项 2 项，一般不符合项 2 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 该企业与原受托生产企业解除委托生产关系后，主要管理人员在原受托生产企业任职，不能保持质量管理体系的有效运行。</p> <p>2. 管理者代表不能履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。</p> <p>二、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>3. 该企业委托生产的部分产品尚在有效期内，对于上市后产品的医疗器械不良事件监测和售后服务工作委托原受托企业完成。</p> <p>三、落实《医疗器械生产监督管理办法》要求方面</p> <p>4. 未按要求向所在地药品监督管理部门提交 2022 年质量管理体系的运行情况自查报告。</p>	<p>企业为注册人，检查时无受托生产企业；不符合项目整改已完成。</p>
4	常州市康辉医疗器械有限公司	椎间融合器	江苏	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 查看企业管理评审程序，其中规定由管理者代表或其任命的指定责任人组织评审质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性，并制定具体议程。查看管理评审报告，批准名单仅有管理者代表。</p>	

				<p>二、文件管理方面</p> <p>2. 椎间融合器成品检验报告中，“无菌”检验项目在报告中描述为“交付状态”，检验方法为“核对灭菌报告”，企业实际检验方法是“无菌检验”。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 椎间融合器注册证上载明的适用范围描述为“该产品与脊柱内固定系统联合使用，适用于腰椎（L1-S1）椎间融合术”，与企业现行技术文件《椎间融合器使用说明书》中适用范围的描述“该产品与内固定器械配合使用，适用于胸腰骶椎椎间融合术”不一致，注册人已转移与注册证一致的适用范围描述的说明书，但企业未按《上市前变更控制》规定开展相应的设计开发变更。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 查看精洗作业指导书，规定加入异丙醇到不锈钢水槽后，应当填写有效期标签。现场查看洁净间内精洗间，发现装有异丙醇的不锈钢清洗槽，其外面标签为空，未填写有效期。</p> <p>5. 现场查看洁净间内工位器具间，存放有无标识透明塑料盒，企业称为在研中产品使用。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 未提供检测工艺用水的玻璃容器清洁后的存放要求。</p>	
5	美敦力 (上海)	椎间融合器	上海	<p>检查发现一般不符合项 3 项。</p> <p>一、人员方面</p>	

	管理有限公司			<p>1. 执行《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》方面:《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》于 2022 年 12 月 29 日发布,自 2023 年 3 月 1 日起施行。企业法规分析表显示,企业进行了差异分析并制定了需采取的措施,但相关措施完成时限为 2023 年 6 月 30 日。</p> <p>二、不良事件监测、分析与改进方面</p> <p>2. 企业的 2023 内审报告中,审核依据写明:《医疗器械生产质量管理规范及附录》(〔2024〕No. 64),规范发布公告的年份引用有误。</p> <p>3. 原材料库待检验金属棒料直接放置于地面。</p>	
6	河南飘安集团有限公司	一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服	河南	<p>检查发现一般不符合项 17 项。</p> <p>一、人员方面</p> <p>1. (1) 医用口罩生产车间二更手消毒处张贴悬挂的是洗手清洁流程图; (2) 洁净室内使用的一次性使用口罩和帽子由引导员在洁净区外进行分发。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 医用口罩生产车间洁净区内洗衣间下水未有效封闭。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 灭菌中心预热房、强制解析间长期未使用,积尘严重。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. (1) 企业称自 2022 年起每周召开质量分析会,对收集到的不良事件进行分析并确定整改措施,并提供了相应记录,但未在程序文件对召开质量分析会作出相关规定;</p>	不符合项目整改已完成。

			<p>(2)企业管理者代表崔某曾兼任质量监督部部长并负责产品放行,2022年企业任命了新的质量监督部部长,崔某不再兼任质量监督部部长,查看2023年医用防护口罩批生产记录,产品放行人仍为崔某。《产品放行控制程序》仍规定质量监督部部长担任总质量授权人,总质量授权人负责产品放行,未根据人员及职责变化及时对相应程序文件进行修订。</p> <p>5.(1)实际执行的记录表单与文件规定不一致。如:《文件控制程序》未对文件变更评审做规定,企业执行有《文件编制、评审、审批更改记录表》,该记录表未在程序文件记录内体现;《产品设计/过程变更表》未在设计开发程序文件内体现;</p> <p>(2)现场提供了两份“生产批号编排、管理办法”,版次相同,内容不同,均标识为有效控制文件;</p> <p>(3)企业进行封口再验证后对高速枕式包装机操作和维护保养规程进行了修改,但仅替换了附表具体操作参数,文件正文及版本未做变更。</p> <p>6.查看环氧乙烷灭菌确认报告,缺少有效受控的文件编号,上一级程序文件的附表中也未作出相应规定要求。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>7.(1)查看企业医用防护服抽检不合格原因分析及整改措施报告显示,企业对医用防护服覆膜布基布材质进行了更换,但未对此变更进行识别;</p> <p>(2)未对一次性使用医用口罩的中包装设计开发更改进行评审、验证和确认。</p> <p>六、采购方面</p>	
--	--	--	--	--

			<p>8. 查看企业对纱布块供应商的现场评价报告显示，因卫生条件差终止合作，但企业未将其从合格供方名单移除。</p> <p>9. (1) 中包装袋采购清单未明确材质、克重等关键信息； (2) 医用防护服覆膜布基布采购清单中未明确成分配比等关键信息。</p> <p>10. 现场提供了某批次包装袋检验原始记录，品名标识为“白袋”，克重、厚度、撕裂力均未检测。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>11. 生产医用口罩的洁净车间中转库中，“白袋”无货位标识。</p> <p>12. 现场检查成品库时，高架货架上的成品外包装箱多处发现破损，产品搬运防护措施不力，后续未见对不合格品的控制措施。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>13. 查不同批次的医用外科口罩成品检验报告，检验结果栏记录数据的标准不一致。如：结构尺寸记录为实测值或规格型号值或记为“符合”；鼻梁长度应不小于某值，检验报告内取3个实测值最大值记录；细菌过滤效率应不小于某值，检验报告记录3个实测值的最小值或记录为最小值且保留1位小数或记录为“符合”等。</p> <p>14. 企业各类医用口罩产品合格证内检验员一栏均打印为人员编号，但文件规定检验人员一栏为空白，且编号与实际检验记录人员不对应。如：企业《医用防护口罩包装版面》规定医用防护口罩产品合格证检验人员一栏为空白，医用防护口罩产品合格证打印检验员为06，根据企业质检人员代号对应06编号人员为王某，查多批医用防护口罩批生产记录检验人员为米某，编号为02。</p>	
--	--	--	---	--

				<p>15. 质检中心无菌准备间纯化水无取样点标识，完成洗刷和未完成洗刷的试管无明显标识区分。</p> <p>16. 抽查某日恢复生产前的生产车间环境监测报告，所有监测项目数据均为人工手写记录，无原始尘埃数检测设备打印出来的检验报告单或报告单复印件支撑。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>17. 查看企业质量分析会记录、医用防护服抽检不合格原因分析及整改措施报告，对质量问题的原因分析和整改措施均未按照纠正预防措施控制程序进行，对所采取的加大进货和成品抽检力度、更换覆膜布基布材质等措施，未能提供修改后的程序文件、规程、检验或验收标准及相应记录以证明整改措施已落实到位。</p>	
7	瑞莱思 (北京) 医疗器械 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 8 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业未对 2023 年度质量目标的适宜性进行评审，且仅有编制和批准人员签字，未见审核人员签字。</p> <p>2. 企业制定的新入职员工培训计划中包含了洁净作业的培训，但抽查检验员益某的员工培训档案未见相关培训和考核记录。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 预灌封注射器真空灌装加塞机再确认方案及报告中记录的灌装精度为 $\leq 0.3\%$，与《预灌封注射器真空灌装加塞机标准操作规程》中规定的灌装精度 $\pm 0.3\%$ 不一致。</p>	

			<p>4. 立式蒸汽灭菌器《设备使用维护保养记录》中，表格未体现使用或维护的详细内容，仅勾选设备常规维护检查“完好”。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>5. 生产过程中领用物料存在反复进出洁净区的现象，但部分双层包装供货的物料（如注射器、推杆、手柄、吸塑盒等）在退库时仅用自封袋或用胶带封口，且未对再次进入洁净区时的清洁效果开展有效性验证。</p> <p>6. 批生产记录内容不完善：①个别工艺参数（如碱液配制工序中使用的搅拌器转速、氢氧化钠重量，以及制胶工序中混合阶段实际使用的透明质酸钠重量等）记录不全；②抽查某批次生产记录，组装工序的生产过程中未按实际情况具体记录推杆、手柄、注射针及吸塑盒等主要物料的实际报废数量及报废原因。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>7. 企业有长期稳定性考察记录，但现场未能提供相应的原始检验记录。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 抽查某批次记录，企业在生产过程的“灯检”工序中发现的不合格品主要表现为颗粒或杂质，并对灯检过程中发现的不合格中间品（含注射器）全部进行了报废处理，企业分析的不合格原因为主要原材料（一次性使用无菌注射器）虽然符合 GB 15810 的要求（在 300~700Lx 的照度下，注射器应清洁、无微粒和异物），并经过进货检验合格后放行使用，但和企业对中间品（灌装灭菌后灯检品）的内控标准（将样品垂直于 1000Lx 照度下，任意旋转，从水平方向观察，应无色、透明，无任何肉眼可见的异物）存在不一致，</p>	
--	--	--	--	--

				但企业未根据分析得出的不合格原因对该物料采取有针对性的质量控制措施。	
8	泰州泽成 生物技术 有限公司	1. 甲胎蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法) 2. 糖类抗原50检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	江苏	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 包材原材料库未设置不合格品区。 2. 十万级洁净区与洁净走廊的压差开关门时均显示为 10Pa, 不能归零。 <p>二、设备方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 十万级洁净区配置间用于清洗液配制的配置系统过滤器滤芯更换没有操作规程及记录。 4. 留样库(2-8℃)的实时温控监测装置已损坏, 不能正常工作。 <p>三、设计开发方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 主要原材料阻断剂由 A 变更为 A 和 B, 企业对变更进行了验证, 但是没有按照《变更控制程序文件》的要求进行“变更申请”、“变更计划”和“变更计划的实施”。 <p>四、采购方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 查看企业 2020 年对某供应商的现场评估资料, 企业未按《供应商评估控制程序文件》规定填写《供方现场评估记录》。 7. 甲胎蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)主要原材料免疫磁珠采购合同, 没有明确验收准则, 没有明确采购物品的货号。 <p>五、生产管理方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. (1)《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》未明确抗试剂混匀的设备及混匀方法。(2)某批的糖类抗原 50 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)批 	不符合 项目整改已完成

				<p>记录填写的抗试剂 A 和抗试剂 B 的混匀时间为 1 小时，与《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》规定的 2 小时混匀时间不一致。(3)《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》中抗试剂 A、抗试剂 B 所需的原料分别根据不同的技术表格计算加入量，未提供相关计算表格，实际按照产品技术要求中抗试剂的浓度计算该原料的加入量。(4) 抗原、抗体原材料状态为冻干粉，批生产记录未记录复溶过程。</p> <p>9. 分装用蠕动泵连接管没有按照产品品种专用，仅区分为校准品、质控品、试剂三种管路。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>10. 某批甲胎蛋白检测试剂盒检验记录未记录“准确度”检验用的企业参考品批号、定值等信息；未记录“全自动免疫检验系统用底物液”和“清洗液”的货号或备案号。</p> <p>七、销售和售后服务方面</p> <p>11. 企业产品仅销售给一家公司，销售记录未包括购货单位地址、联系方式。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>12. 企业未按照《数据统计和分析控制程序文件》的要求，对原材料的供货情况进行汇总，对原材料供货质量进行数据分析。</p>	
9	西安外科医学科技有限公司	等离子体手术刀头（射频电极/	陕西	<p>检查发现一般不符合项 13 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>	

	消 融 电 极)		<p>1. 查见六楼洁净室脱包间和缓冲间之间的压差计显示为 4 帕，缓冲间和洁净室之间无压差计，洁净室内正在生产。现场确认缓冲间门未关紧，用力关门后压差计显示为 26 帕。</p> <p>2. 洁净室二更和生产区之间的缓冲间内设置的门均能同时打开，企业未对进入洁净室流程作出具体规定。</p> <p>3. 洁净室内操作台台面破损积垢。</p> <p>二、设备方面</p> <p>4. 企业钢直尺及温湿度计采取自校，企业未提供自校员付某的相关培训记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 企业设计开发变更评审记录不规范。例如企业《设计与开发控制程序》规定设计开发变更批准人为总经理，实际变更批准人签字为企业管理者代表。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6. 《供应商管理制度》中规定，现场审核应对其环境、工艺流程等影响采购物品质量安全的因素进行审核，特别关注检验能力。但《供方调查表》中不能体现该内容，也无法显示是否曾进行过现场检查。</p> <p>7. 查吸塑盒的采购合同，验收标准内不包含微粒污染项目，但《原料标准及检验规程》中规定了微粒污染的要求，检验结果合格。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8. 在四楼普通环境生产区查见一台“防水接头组装自动机”正在生产等离子体手术刀头部件“连接器”。查见《连接器/插头装配作业指导书》中规</p>	
--	-------------	--	--	--

			<p>定，“清洁：用气枪吹气后，放入传递窗开灯照射，紫外消毒后进入净化车间”，但未提供相关清洁效果验证记录。</p> <p>9. 查见六楼洁净室焊接间中排烟管道的透明塑料外罩及管道内壁积聚较多泥状棕色污染物，该房间顶部出风口附近积聚较多油性棕色污染灰尘；无菌和微生物检验室二更洗手池、超净工作台台面发现水迹水锈。企业未提供相关设施的清洁记录。</p> <p>10. 洁净室缓冲间配有2台手消毒机，其中一台固定存放75%乙醇，另一台固定存放0.2%新洁尔灭，定期启动不同的消毒机进行手消毒，但不更换各机器内消毒剂品种，也不进行清洁，有产生耐药菌的风险。</p> <p>11. 《委托环氧乙烷灭菌管理规程》中规定灭菌对象应符合验证装载方式，但未提供产品的装载方式符合验证装载方式的有关证明及记录。</p> <p>12. 一楼原料仓库内不经清洁处理的一袋等离子体手术刀头连接器芯片已开封、未密闭，且袋内芯片已戳破包装。</p> <p>六、不良事件监测，分析和改进方面</p> <p>13. 企业对术中等离子体手术刀头产生火花的问题采取加厚瓷头壁厚等纠正措施，但市场反馈整改后的产品依然存在产生火花问题，纠正措施不到位。</p>	
10	湖南瀚德微创医疗科技有限公司	腹腔镜高频手术器械	湖南	<p>检查发现一般不符合项17项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. ①企业二楼包材库中合格品和不合格品混放。②成品库合格区内存放有大量拆开空置的一次性腹腔镜切割缝合器、超声刀具等产品的包装盒。③</p>

			<p>二楼仓储区走廊内发货区堆放有大量主机外壳、拉杆、手柄等半成品；包材库进门口发现四台超声治疗仪成品。</p> <p>2. 企业《洁净区环境卫生管理规定》中规定“洁净区与非洁净区之间的缓冲间应完好，缓冲间两侧门不能同时打开”，现场检查时发现缓冲间两侧门可以同时打开。</p> <p>3. ①现场检查时三楼洁净室正在生产，一更大门无法关紧，压差计显示为零。②三楼洁净室洁具间顶部送风口油漆起皮脱落，并有红锈色污染物。③三楼洁净室缓冲间和洁净走廊间的门向洁净度低的方向开启。</p> <p>4. 无菌产品粗洗和精洗用压缩空气进气口有较厚积尘。</p> <p>二、设备方面</p> <p>5. 成品仓库中投放的杀虫饵剂标签上“建议使用三个月后更换”，盒上投放日期为空白，企业未提供投放记录。</p> <p>6. ①查看 2023 年 5 月至 10 月十万级空调机组设备保养检查表，定期保养记录均未填写。②未制定压缩空气设备清洁、维护规程。</p> <p>7. ①四楼理化实验室内检测台面上摆放的一盒电子内测千分尺、成品库的温湿度计已过校准有效期。②检查时无菌检测室和微生物限度检测室空气净化系统未开启，但两个房间的压差表显示分别为 3 帕和-2 帕。③表面粗糙度比较样块校准证书中刨、平铣、研磨、外磨、平磨等 Ra 实测平均值均超出允许范围，企业未对校准结果进行评估。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>8. 《质量手册》文件内部门名称与“附件 A 组织结构图”中的不一致，管理职责中的部门设置和职责与《各部门职责概述》不一致。</p>	
--	--	--	---	--

			<p>9. 三楼洁净室精洗间内查见两个版本的《清洗工序作业指导书》，其中版本号为 B/0 的文件规定“当注射用水加热到设定温度后”，版本号为 B/1 的文件规定“当纯化水加热到设定温度后”。</p> <p>10. 企业《文件控制程序》规定作废文件保存期限为 5 年。超声治疗仪产品说明书中规定该产品“寿命一般为 7 年”。</p> <p>四、采购方面</p> <p>11. 产品环氧乙烷灭菌方式由自行灭菌变更为委托某公司灭菌，但企业未将该公司纳入供应商管理。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>12. 企业《产品初包装工艺再验证及设备再确认方案》对医用特卫强专用焊接机进行验证，仅对热合温度和时间参数进行验证，未提供压力参数的验证记录。</p> <p>13. 查见超声刀具灭菌过程参数记录，但在《医疗器械委托灭菌合同》中未规定灭菌方应提供每一灭菌批的灭菌过程参数记录。</p> <p>14. ①原材料库货架上有杆类半成品堆放，未使用料盒，不能做到隔离存放，防止划伤。②换能器连接座包含芯片，裸露存放，未做防潮保护。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>15. 《不合格控制程序》规定使用、放行或接收已产生的不合格状态或以某种偏离标准挑选使用即为让步使用、放行或接收。企业未明确让步使用、放行或接收的具体情形、审评流程和让步接收标准。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p>	
--	--	--	---	--

				<p>16. 企业对省局监管机构专项监督检查发现问题如不合格物料分区存放、计量器具校准等缺陷项未整改到位。</p> <p>17. 《内部体系审核控制程序》规定内审员不得审核自己部门的工作，抽查 2022 年内部审核记录，审核组三人均来自质量管理部并审核质量管理部。</p>	
--	--	--	--	--	--