

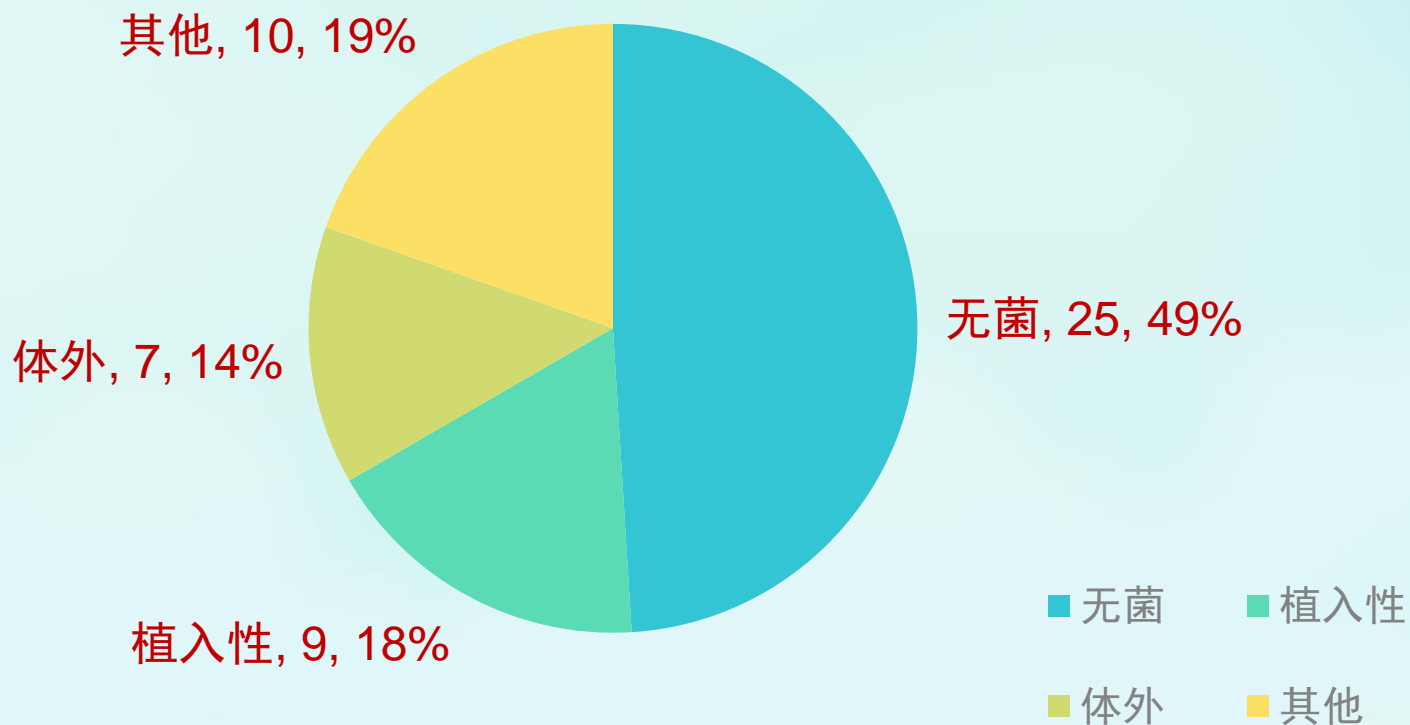
2016年国家局 飞检数据汇总及分析

目录 CONTENTS

一	全国医疗器械2016年飞检总体情况
二	全国医疗器械2016年飞检检查结果
三	全国医疗器械2016年飞检缺陷数量分布图
四	全国医疗器械2016年飞检缺陷项分布图
五	生产部GMP改善工作

一、全国医疗器械2016年飞检总体情况

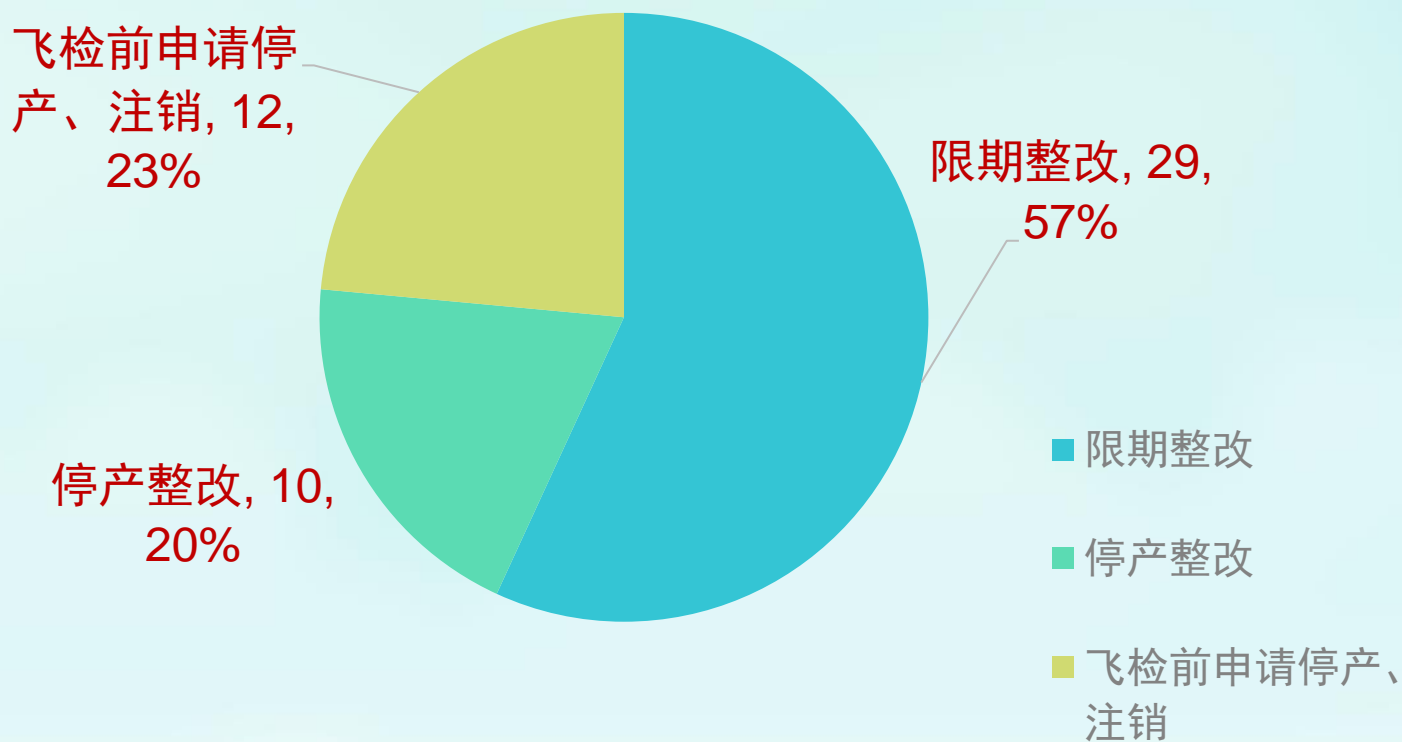
产品类别



2016年国家局抽调检查员共进行飞检51次，其中检查无菌医疗器械25次、植入性医疗器械9次、体外诊断试剂7次、其他医疗器械10次。

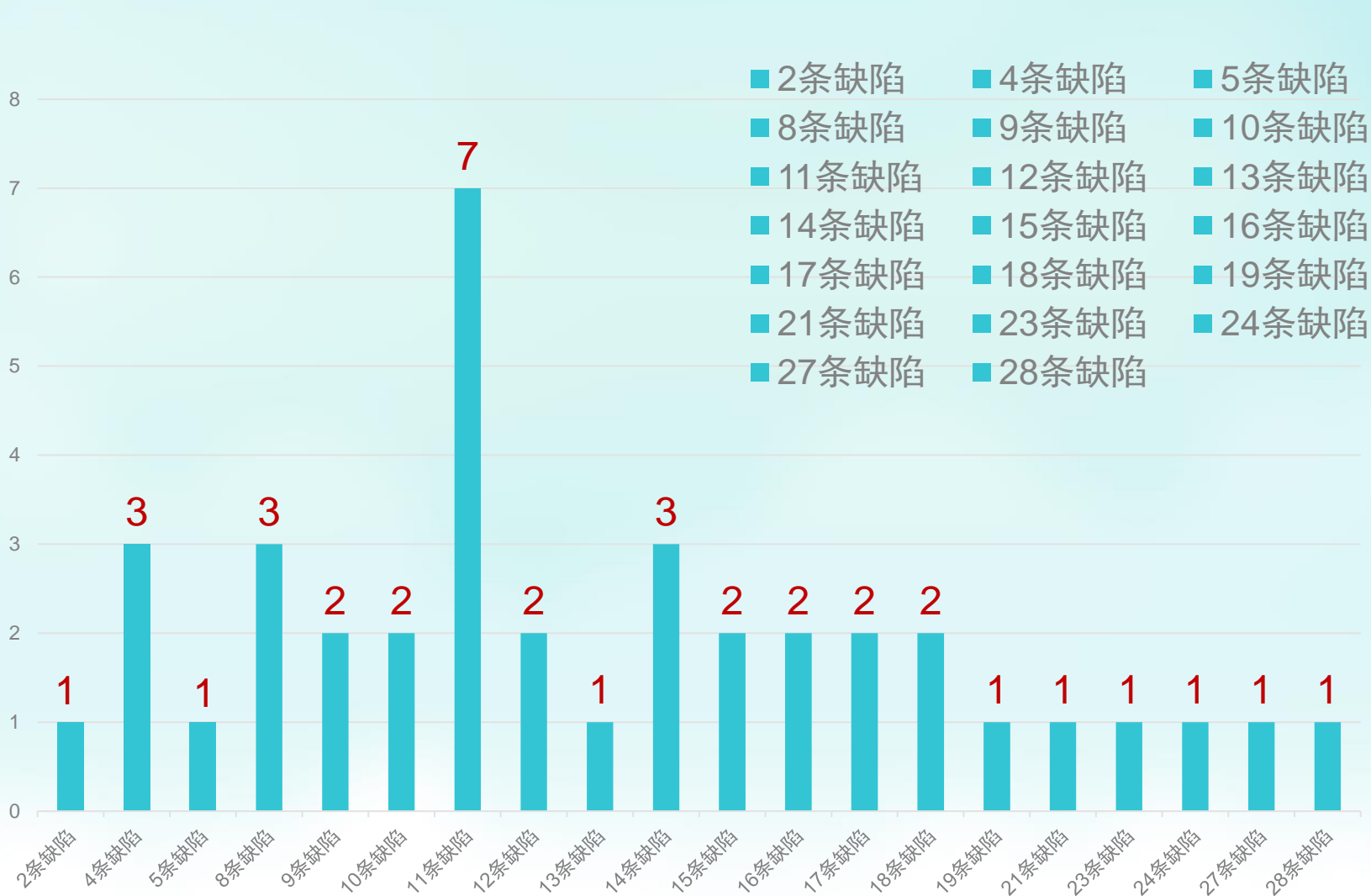
二、全国医疗器械2016年飞检检查结果

检查结果



2016年国家局抽调检查员共进行飞检51家，其中限期整改29家、停产整改10家、企业飞检前申请停产、注销等12家。

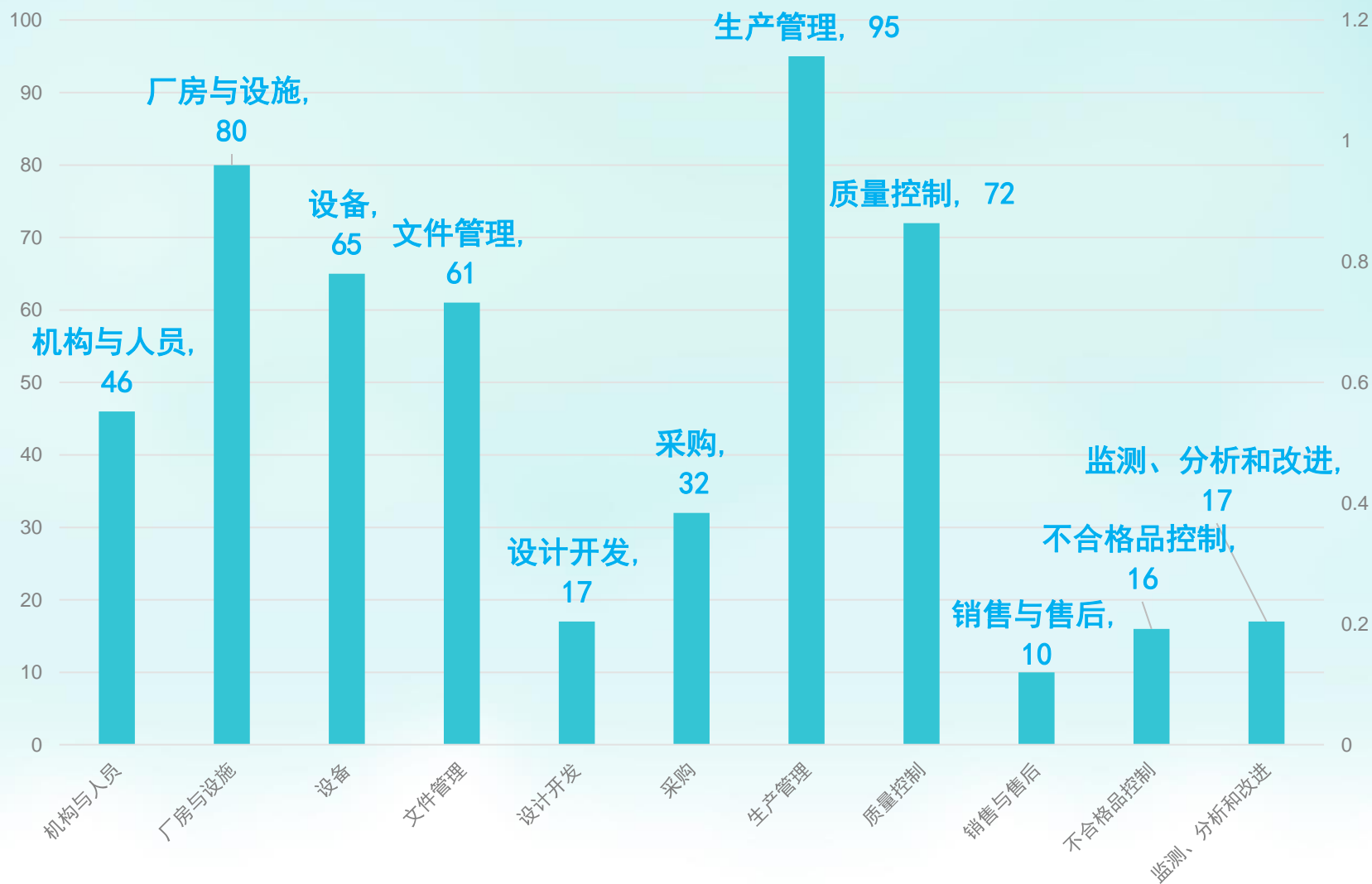
三、全国医疗器械2016年飞检缺陷数量分布图



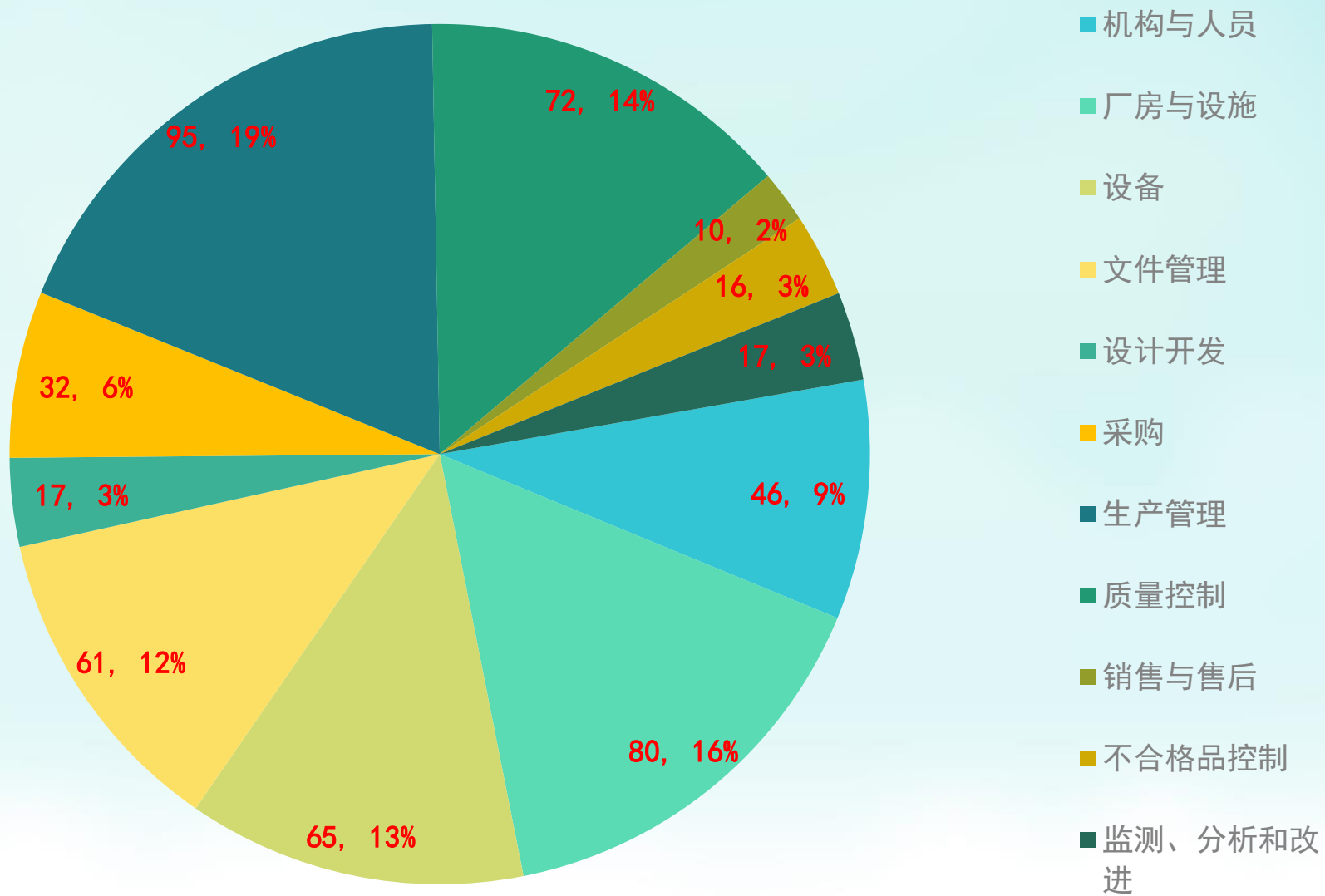
三、全国医疗器械2016年飞检缺陷数量分布图

2016年CFDA共通报飞行检查39次（不含12家申请注销生产许可证、注册证的企业），全部39次检查一共有511个不符合项，平均为13.1项；5条缺陷及5条以下的企业有五家，20条缺陷及20条以上的企业有五家。

四、全国医疗器械2016年飞检缺陷项分布图



四、全国医疗器械2016年飞检缺陷项分布图



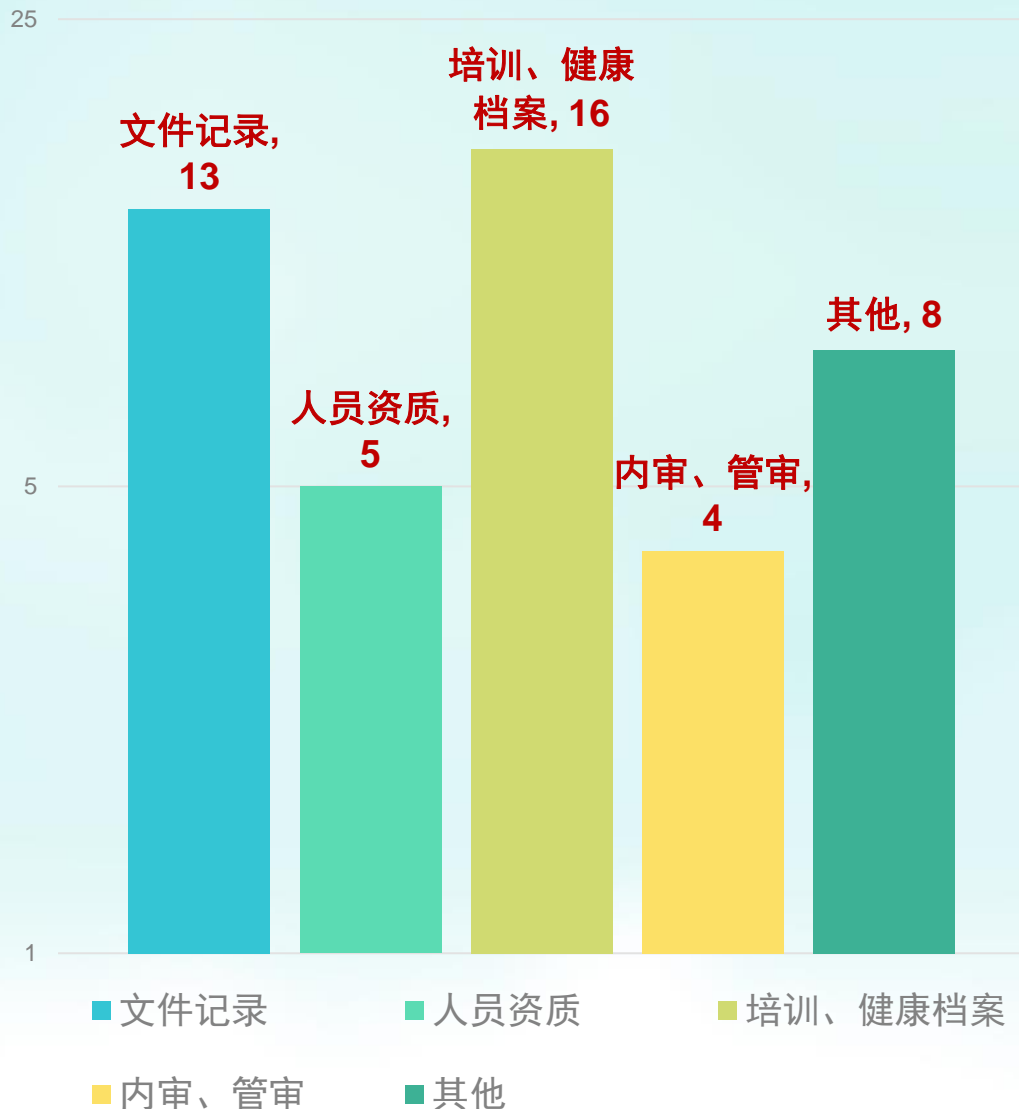
四、全国医疗器械2016年飞检缺陷项分布图

我们将全部511项不符合项按照GMP条款项目具体的分布如下：

机构与人员	45	厂房与设施	80
设备	65	文件管理	61
设计开发	17	采购	32
生产管理	95	质量控制	72
销售和售后服务	10	不合格品控制	16
不良事件监测、分析和改进	17		

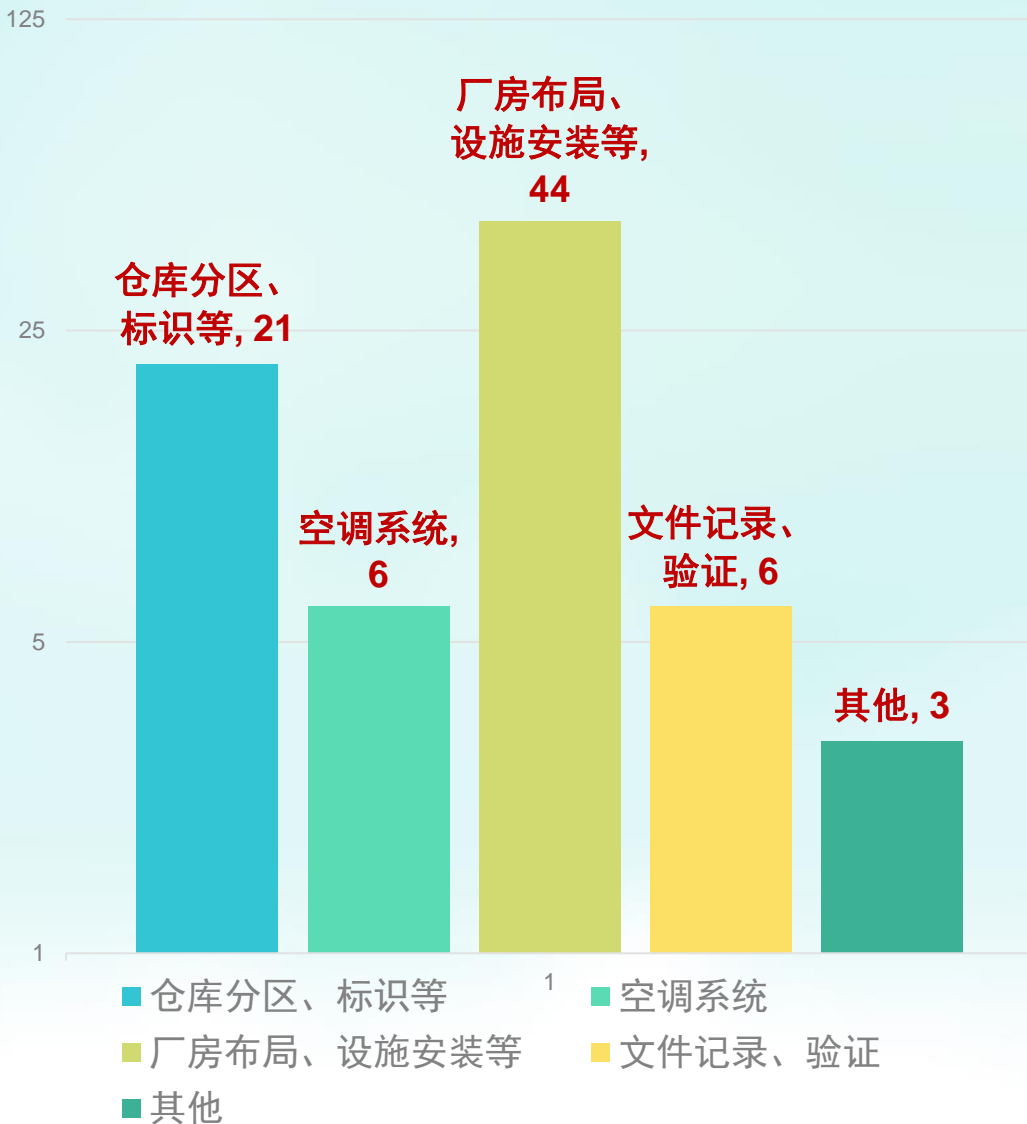
从中可以看出，厂房与设施、设备、文件管理、生产管理和质量控制不合格项数量较多，比例超过了73%，后面会重点分析。

4.1 GMP条款之机构与人员缺陷项分布图



- 1、人员未具备相应的资格，培训不到位，未能提供从事影响产品质量工作的人员有针对性的培训记录（如：专职检验人员、关键岗位上岗前培训、人员进出洁净室），部分人员无体检报告；
- 2、未按质量管理体系的规定，定期对产品质量及质量管理工作进行审核、评审和评价的记录，定期组织进行内审、召开管理评审，并提出相应的改进措施；
- 3、企业负责人及各部门负责人员对最新器械法规不熟悉；相关人员专业不符合要求；
- 4、部分文件的制定不符合要求（如更衣顺序、消毒剂的使用）。

4.2 GMP条款之厂房与设施缺陷项分布图

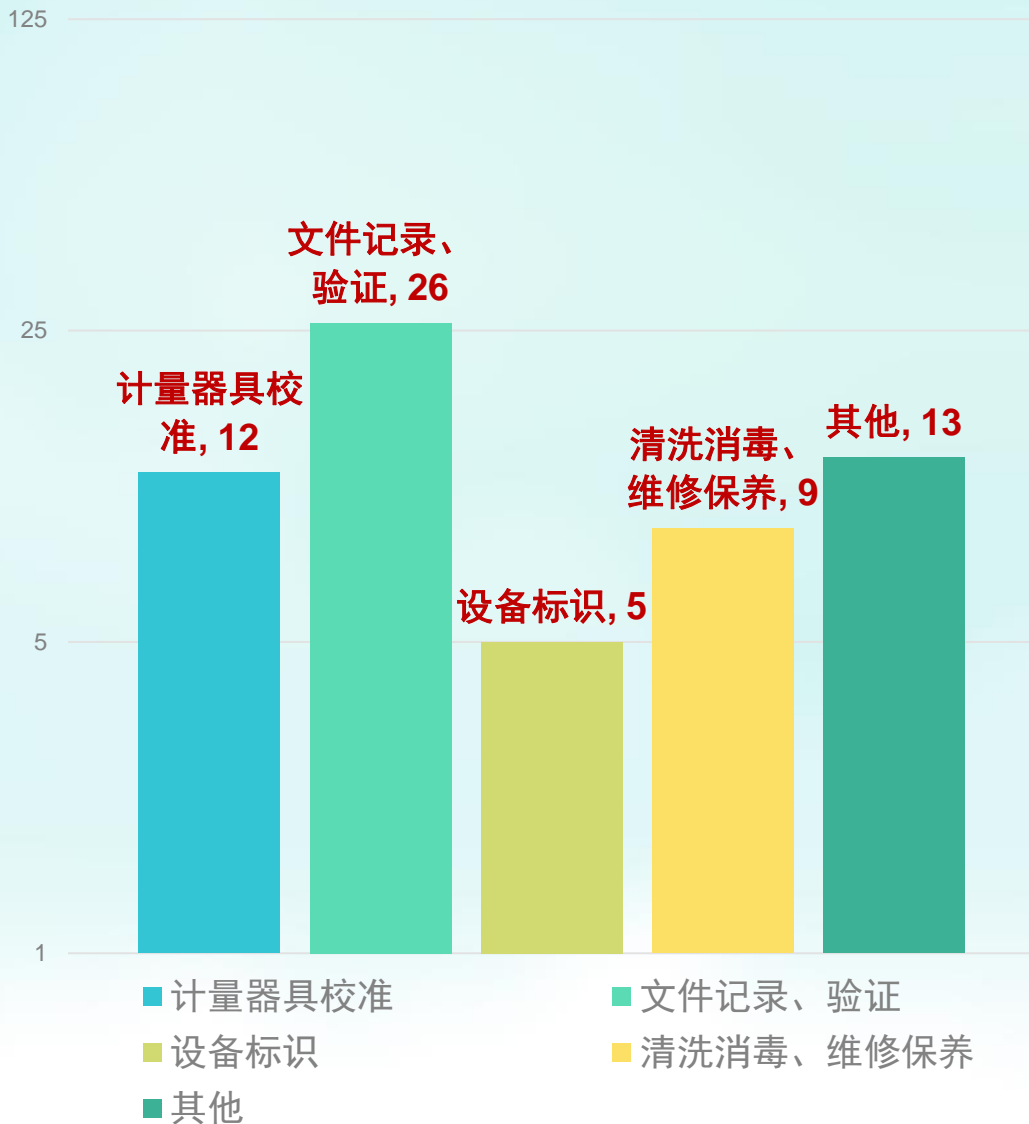


1、 仓库（原材料、中间品、成品）未严格按照要求进行分区、摆放、记录及标识（成品库缺少产品召回区标识）；

仓库贮存环境、条件不满足要求（无相应的温湿度监控），库房面积拥挤；

2、 企业厂房布局不合理、生产检验条件不符（如：工艺流程布置不合理、无通风设施、用于无菌医疗器械的内包装材料的生产车间设置在非洁净区内、缺少环氧乙烷解析间、缺少相应的无菌检验室等）；净化车间缺少相应的温湿度控制和压差监测设备。

4.3 GMP条款之设备缺陷项分布图



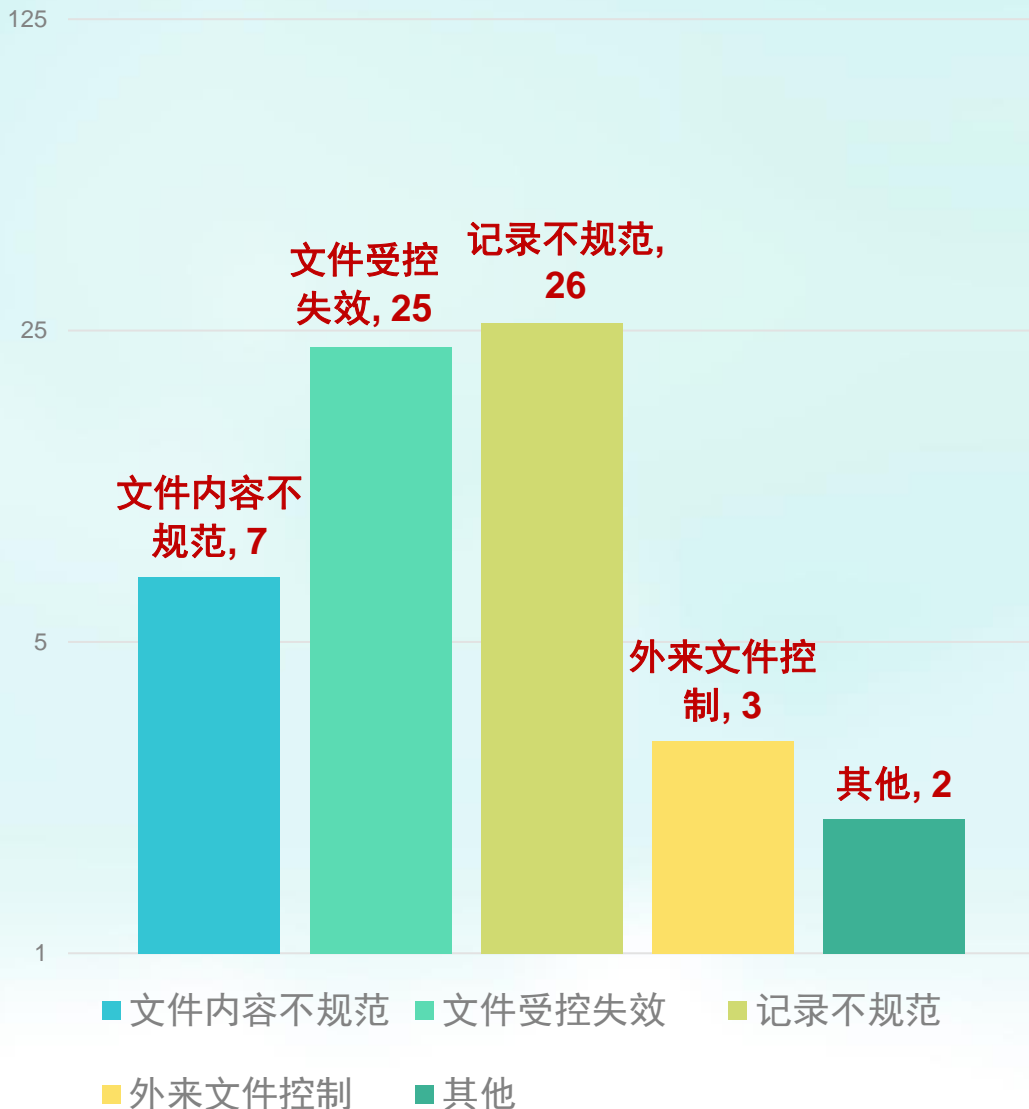
1、 生产及检验设备标识有误、设备状态标识不全；

2、 主要生产设备，未提供相应的验证及确认记录，部分文件制定不符合要求；

3、 计量器具部分已过有效期，未进行再校正；

4、 生产过程中，设备操作未进行相应的操作使用、清洁、保养记录。

4.4 GMP条款之文件管理缺陷项分布图



1、质量体系文件未按要求进行审核、发放、更新、控制版本；

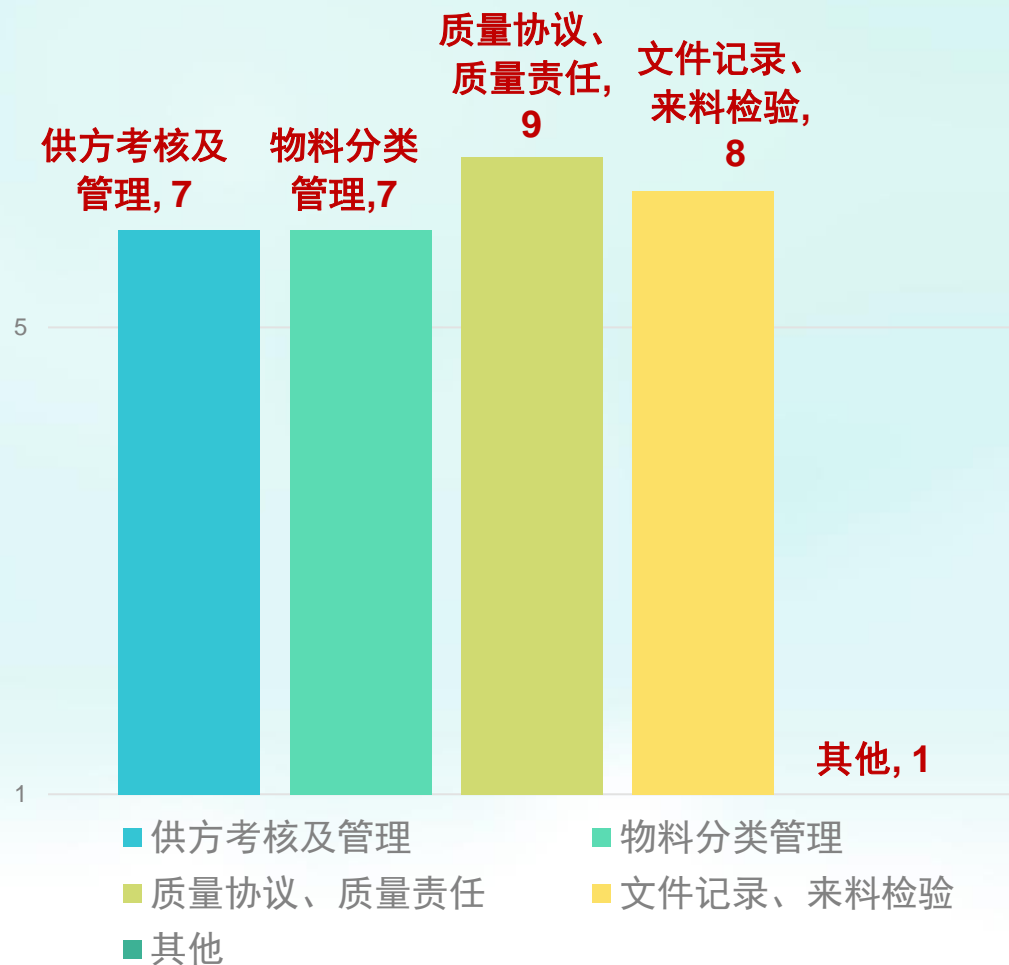
2、现场发放的质量管理体系文件未有效控制，现场出现非受控体系文件；

3、未编制独立的程序文件、作业指导书、工艺文件等，质量管理体系文件内容实际指导性差、不规范，实际难以执行；

4、记录的设计不符合要求，员工记录的填写不规范，记录中数据的修改不规范。

4.5 GMP条款之采购缺陷项分布图

25



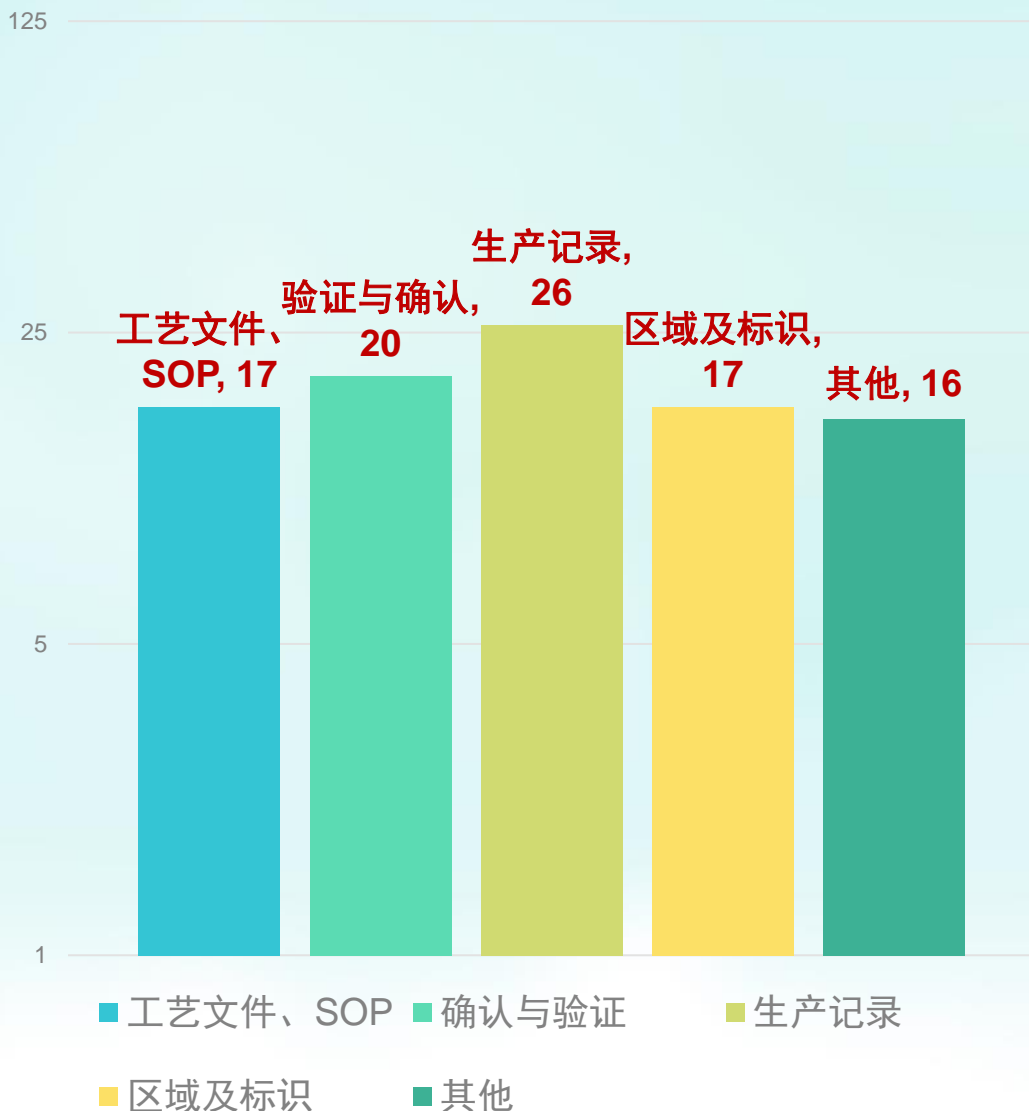
1、关键原材料未签订采购合同及质量协议；所提供的购货合同与购进物料的质量证明书不能对应；

2、采购合同中未明确材料的质量标准；

3、采购清单中的部分原材料供方，未列入合格供方名单中；同时未提供部分供方评价记录；

4、未制订初始包装材料进行微粒污染检测规程，提供相应的检测记录。

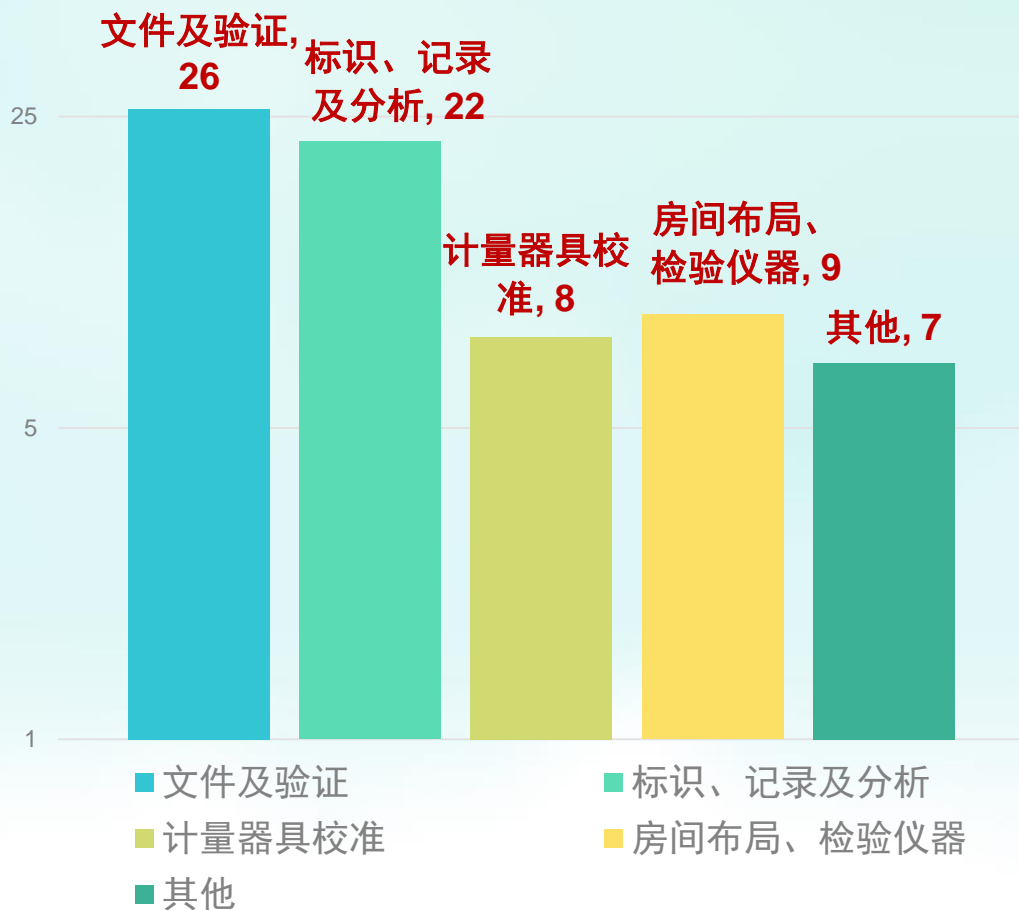
4.6 GMP条款之生产管理缺陷项分布图



- 1、生产工序操作规程制订不明确：未明确具体的工序作业参数；
- 2、未制定受控的关键和特殊过程的作业指导书，且未对关键和特殊过程的重要参数未进行验证或确认，并提供工序验证方案及报告；
- 3、未按规定建立批生产记录，批记录不完整（如：缺少规格型号、生产设备、参数、产品批号），批生产记录与检验记录不一致；无法实现追溯；
- 4、生产过程中，未对生产过程中产品防护要求进行规定；实际未做到防护措施；
- 5、生产区域物料摆放混乱，未进行相应的标识。

4.7 GMP条款之质量控制缺陷项分布图

125



- 1、检测设备与体系文件规定的设备精度不符、部分设备缺失；检验仪器使用、清洁记录填写不规范，使用记录缺失；
- 2、未按文件规定进行留样观察及记录；
- 3、检验过程中涉及的数据及要求未进行验证确认；
- 4、企业自制设备，内校规程未按相关标准进行制订，外校不及时，标识超过有效期；
- 5、未制定产品放行程序，未明确放行程度、条件和放行标准；
- 6、现场无产品标识及检验试验状态标识。

五、生产部GMP改善工作

GMP检查的针对性强，不符合项集中分布在几大方面（文件、记录、验证、标识等），检查员通过文件、记录核查产品的真实性、合规性、溯源性等，这些内容将成为今后各项检查的要点，也是我们完善GMP工作的重点。

五、生产部GMP改善工作

- 1、文件规定了洁净区人员数量控制、手消毒频次，无任何记录。《洁净区人员卫生检查记录》
- 2、消毒剂添加记录显示消毒器每两个星期添加消毒液，配制及使用周期太长、消毒剂可能失效。《消毒剂状态标识》
- 3、文件规定紫外灯的使用寿命，车间记录上缺失“累计时间”。
《紫外灯使用、消毒记录表》
- 4、房间状态标识、清洁标识，设备清洁有效期、清洁标识，洁净抹布仅有白色、物料、设备、工作桌等清洁存在混用，交叉污染。
- 5、中间库、内包材库 无物料台账、质量状态标识，中间库部分产品裸露存放、保存期限。
- 6、生产批次的定义及范围，生产指令单、领料单、生产记录完整性、数据关联性、可追溯性等。

谢谢 Thanks !



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE