

## 2017 年医疗器械飞行检查不合格项盘点

2017 年国家药监总局公布了对 64 家生产企业的飞行检查结果，其中 18 家停产整改。分七个方面汇总了所有问题，供大家参考。

一、机构和人员	
序号	不合格项描述
1	企业负责人未对 2016 年企业质量管理体系运行情况进行评估
2	企业未提供文件发放实施前培训记录
3	个别进入洁净区的工作人员未进行微生物知识培训，且无相关培训计划
4	生产包装工伍小兰未进行健康体检。
5	经现场观察及询问企业生产负责人，该企业操作人员进入洁净间需戴一次性无菌手套，但未在人员进出洁

	净区管理规程中明确戴手套相关要求。
6	企业组织架构图中，生产部、质量部和销售部对成品库的管理职责和权限不明确。
7	企业对营销总监岗位要求为医药管理相关专业大学本科学历，但现任营销总监为宝石鉴定与贸易专业大专学历，与文件要求不符。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。

13	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。
14	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。
15	未提供部分灭菌操作人员、组装操作人员体检报告。
16	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。
17*	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。
18	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，仍在使用的。
19	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。
20	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。

21	洁净车间某员工的健康证已于 2016 年 6 月过期。
22	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。
23	企业品质部人员与生产产品规模不匹配。
24	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。
25	企业负责人未参与质量体系管理，授权给总经理负责所有工作运行，确保质量管理体系工作持续有效运行，提供一切支持的资源。但总经理没有生产质量管理工作经验，不能确保质量管理体系有效运行所需的人力资源，基础设施和工作环境。
26	无消毒剂配制领用记录，无手消毒记录。
27	《洁净服管理规定》LYKJ-QM-6.7 要求洁净服应编号管理、有状态标识，现场检查见洁净服未编号、无清洁状态及清洗日期等标识。
28	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。
29	现场发现洁净区人员裸手操作，仅使用一种消毒剂。公司对手消毒间隔时间及消毒剂种类更换要求无文件

	规定；洁净区内个别操作人员留有长指甲，直接接触产品。
30	公司规定洁净区生产人员穿连体洁净工作服，现场发现部分员工穿着未包覆膝盖以下的参观服，公司解释这些员工为新入职员工，其洁净工作服尚未定制完成。
31	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。
二、厂房和设施	
序号	不合格项描述
1	成品储存冷冻冰箱放置在外包区。
2	空气净化系统未进行确认和验证，未进行初中效压差监控；空调净化系统不连续运行，未对再次开启运行条件进行确认。
3	PEG6000 未按规定使用期限。
4	换鞋间、缓冲间走廊、女一更、女二更照明灯损坏不亮。

5	<p>查看《消毒剂的配制及使用规程》，其中规定由 95% 浓度乙醇配制成为 75%乙醇，配置后不超过 48 小时，消毒剂定期更换，每月更换，未能提供 48 小时及每月更换的验证记录。询问企业管代，称现在使用消毒剂为购买的 75%乙醇成品，查阅消毒剂领用记录，发现 2 月 1 日领用 1 桶 75%乙醇后，2 月 3 日至 2 月 8 日一直在使用，与文件规定不符。</p>
6	<p>企业管代称进入洁净间生产操作均需戴手套，无裸手操作，查看《人员进出十万级洁净区更衣规程》，未明确规定人员进入洁净区需戴手套。</p>
7	<p>查看《工作服管理规程》，其中规定十万级工作服清洗后存放超过 3 天，使用前需重新清洗，且洁净服清洗后放入洁净袋保存，贴上标签，表明清洗日期、有效期。现场查看未穿用洁净服及包装上未标注标签，询问企业生产负责人，称工作服一般清洗存放后超过 7 天，使用前才重新清洗，与文件规定不符。</p>
8	<p>净化车间门口防鼠板与门框和墙壁间存在较大空隙，且不固定。</p>
9	<p>未能提供十万级洁净间的检验报告，未能按照《沉降菌监测制度》提供沉降菌的监测记录。</p>
10	<p>现场查看发现阴性、阳性质粒的分装在十万级下的生物安全柜内进行，未制定生物安全柜的使用、维护或</p>

	<p>监测相关制度或规程，未能提供生物安全柜有关微生物的检测或监测结果，以证明其内操作环境相当于或高于 10000 级洁净度级别。</p>
11	<p>十万级洁净生产车间内的组装间天花板有漏水和维补痕迹，有锈迹。</p>
12	<p>《空调净化系统清洁维修保养管理制度》（文件编号：Q/SYS/SB/ZD-2008-124）规定初效每个月清洗一次，中效三个月清洗一次，高效过滤器每年监测完整性，但企业实际对初、中效每年更换，实际也未监测高效过滤器的完整性；企业生产体外诊断试剂产品具有不连续性，空气净化系统停机时间较长，企业尚未对不同停机时间后再次开启空气净化系统所需采取的措施进行相应的验证和规定。</p>
13	<p>企业工艺用水为符合《药典》规定的纯化水，企业在 2016 年 10 月进行过水系统验证，但未对纯化水的全性能检测周期进行规定，伺候也一直未做全性能检测。</p>
14	<p>《容器具管理制度》（文件编号：Q/SYS/SB/ZD-2008-052）规定已清洁和未清洁的容器具应严格分开，分区存放，并由明显的状态标识，在生产现场发现企业并未对已清洁的容器具进行标识。</p>
15	<p>人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR</p>

	法) 产品储存要求为 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，现场发现成品冰箱温度记录数据为 $-36.2^{\circ}\text{C}$ 、 $-0.71^{\circ}\text{C}$ ，外包装间的冰柜显示温度 $-28.3^{\circ}\text{C}$ 。
16	二楼的外包间传递窗和工艺用水制水间的入口均位于员工进餐休息室。
17	企业的危险化学品库位于理化检测室内，无通风和消防等措施，《化学危险品管理规程》规定的管理者职责不明确。
18	未对人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品的运输温度进行跟踪监控。
19	《生产工艺标准操作规程》6.3.6 条规定：部分中间品若暂存超过 48 小时则转入 $-20^{\circ}\text{C}$ 保存。企业未对中间品存放时限进行验证。
20	《物料平衡管理制度》（文件编号：TX-GL-06-13）未对各种关键物料平衡时的正常可接受范围作出规定。
21	企业生产工序中有一“干燥”环节，但企业尚未对干燥间的温湿度分布均匀性以及可能对生产过程的影响进行验证评估。
22	企业生产体外诊断试剂产品具有不连续性，空气净化系统停机时间较长，企业尚未对不同停机时间后再次开启空气净化系统所需采取的措施进行相应的验证和

	规定。
23	万级、十万级洁净区工鞋存放在一般控制区的更鞋柜，现场发现有工人在一般控制区更鞋后进入洁净区。
24	万级洁净区洁净服不能包盖脚部，不能阻留人体脱落物。
25	成品库、原材料库无温湿度调控措施。
26	万级与十万级通过缓冲间连接，未监控万级与十万级之间的静压差。
27	纯化水日常监测项目的操作与《纯化水检验操作规程》规定不一致，如未进行酸碱度的监测，未在规定取样点进行取水。
28	企业未对空调净化机组中效过滤器进行压差监控。
29	企业自校准温湿度计所采用的方法非标方法，未经验证。
30	产品工艺用水制水设备设置在洁净车间内，该制水间地面有积水。
31	企业采用紫外灯对洁净车间进行消毒，未对消毒效果进行有效验证。

32	未对洁净车间工艺用水储水桶进行清洗消毒记录。
33	AFU 产品配置用桶未按《生产用容器具清洗作业指导书》（GM-ZY-0803）规定干燥存放。
34	企业通过 K 值校准方法，校准待测物浓度，未建立量值溯源程序。
35	未建立检验用品质控品台账及使用记录，质控品主要技术指标缺失。
36	现场检查企业一楼包装车间时，发现不同规格产品随意摆放、车间环境脏乱差
37	查企业 2016 年 10 月的灭菌器再验证方案，其中生物指示剂试验验证目的描述为微生物存活率 $\leq 10^{-5}$ ，与无菌保证水平 SAL $10^{-6}$ 规定不一致。
38	镜片末道清洗在十万级洁净区，末道清洗前后均使用同一转盒转运镜片。现场检查发现周转盒存放在非洁净区，企业未制定周转盒清洗规程，也未能提供清洗记录。
39	现场检查洁净区内镜片分拣、内包间时正值下班时间，工人已离开，剩余半成品无防护措施，企业未按规定清场。
40	查实验室现场，阳性对照间为正压设置。

41	<p>检验室一更换鞋处放置一标识有“待洗无菌服”字样的塑料桶，桶内装满未经防护处理的工作服。企业洁净服管理规定，万级无菌服应在万级洗衣机清洗，十万级应在十万级洗衣间清洗。查该公司实验室无菌服清洗记录，确认实验室无菌服在十万级生产车间内的洗衣间进行清洗，未执行有关规定。</p>
42	<p>查留样库，设置在海昌公司楼内，与海昌公司留样间共用，留样间屋顶漏水。</p>
43	<p>在十万级洁净间的精洗间现场未见清洗操作规程，现场发现企业用纯化水与洗洁精洗镜片，但企业未做洗洁精对产品质量影响以及残留量的验证。</p>
44	<p>半成品库房管理混乱，合格品区、待验区等标识不明确，同时有成品批号为 20160905 产品放在半成品库。</p>
45	<p>洁净区内，用于消毒裸手的仪器未标注内含消毒剂的种类、配置日期、失效期的信息。</p>
46	<p>成品库中未设置待验区。</p>
47	<p>《清扫卫生管理规定》规定的洁净区消毒方法和要求与《无菌生产卫生管理程序书》规定的内容不一致。</p>
48	<p>查“工位器具清洗操作规程 G-93-01”，未明确清洗后的工位器具标识的方法，现场发现洁净区清洗间摆放的工位器具。</p>

49	企业《暂存间管理规程》只对中间品的存放管理进行规定，未对存放在暂存间的所有物料（如：现场发现的一次性无菌手套、灭菌袋、四氢呋喃、异丙醇、酒精等）管理提出明确要求。
50	原材料待检室存有留样产品（批号为 81450 的球囊管）。
51	原材料库中合格品区和不合格品区标识不明显。
52	万级洁净区容器清洗间存放的、用于盛装支架清洗介质的玻璃器皿无清洗后状态标识。
53	企业《工艺用水管理规程》规定的氯、PH 值、氨监测项目的监测要求与实际日常监测的《纯化水设备日常运行与检查记录》中的内容不一致。
54	企业制定的“洁净环境监测管理规程”中未规定风速为百级洁净区的日常监测项目，也无百级洁净区（喷涂和配药）风速项目的日常监测记录。
55	洁净车间的配液室内排水管直接与外界连通，无空气阻断装置。
56	查看企业制水车间，后制水室内不锈钢纯化水贮槽底部有滴状漏水。
57*	末道清洗包装生产和生物实验室分别设置一套空气净

	化系统，经初、中效处理后的空气经由 1 个 1 m <sup>2</sup> 左右的房间，房间内装有空调器室内机、臭氧发生器。房间在非控制区内，开有门，分别设置在库房和普通生产区。
58	贴标间、物理实验室、化学实验室、空调机组维护、维修口均设在成品库内，人员进出均途经库房，相互间有影响，存在质量安全隐患。
59	空气净化系统机组安装在厂房技术夹层，维护、维修口设在成品库，人员进出横穿成品库房并架设梯子，存在影响产品质量及安全隐患。
60	贴标签车间多批号产品进行贴签加工，未有明显区域划分。
61	待检产品未按规定放置在待验区，无标识，无请检单、出库单等单据。成品库台帐不能反映入、出库情况，仅能反映库存数量。
62	空调系统标准操作程序规定压差不超过初始压差 2 倍,实际执行初中效压差 10~150,中高效压差 30~250。
63	注射用水点存在死水段，且未明确规定取水时如何避免死水的措施。
64	负压检漏仪未按照《负压检漏仪校准规程》进行校准。
65	空气压缩系统（YEP000020）压力表（PO21、P022）未校准。
66	微生物限度室内的微粒测试仪所使用的纯化水，从周一（4 月 10 日）放置进微

	生物限度室，存放至今。
67	复合膜袋技术规格书未规定初始污染菌、细菌内毒素等要求，且未针对采购物品去除细菌内毒素处理制定相关作业指导书。
68	十万级洁净车间的工位间内擦地与擦墙的抹布无法区分;擦工作台与擦设备的抹布共用。
69	工艺用水检验管理规程 BGI-SMP-ZL-032 规定每月对所有出水点纯化水进行全检。该企业有 24 个纯化水出水口，查 2017 年 1 月纯化水全检记录（BGI-SL-ZL-006）仅有 6 个出水口记录。
70	现场发现原料库超低温冰箱、万级洁净厂房阴性制备室工作冰箱、理化检验室内工作冰箱等地方科研用试剂与生产用试剂混放，且未设置有效标识区别；检测室冰箱内数十盒磁珠（多批次）混放；洁净区中间品库冰箱内半瓶未分装磁珠无状态标识。
71	生产洁净区一间配液室与走廊之间的压差计在开门状态下不能复零；PCR 检验室中进行阴性血清和质粒操作的样本处理间、PCR 前(后)酶间、PCR 扩增间等与外界无压力显示装置。
72	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。
73	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。
74	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。
75	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。
76	洁净车间内中间品库房内没有待验区标识。
77	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。

78	阳性对照间与缓冲走廊之间的压差为正压。
79	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%”。
80	一楼注塑车间男一更压差表显示 2 帕。
81	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。
82	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。
83	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。
84*	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。
	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。
85	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。
86	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。
87	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。

88	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。
89*	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。
90	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。
91	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 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。
92	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。
93	原材料库墙面渗水，地上有积水，防潮通风设施不足。
94	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。
95	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。
96	注射器注塑车间为水磨石地面，易起尘，有污渍。
97	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。
98	粉碎车间墙壁上电线管道未完全密封，有缝隙。
99	洗衣间内有木质台面桌子使用。

100	查企业外包间，未设置防蚊蝇设施。
101	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。
102	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。
103	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%。
104	万级洁净区内封口操作台表面有数处油漆剥落。
105*	注塑、挤塑车间的粒料通过粉碎车间的拌料间进入车间。
106*	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。
107	洁净车间内的组装车间空调出风口（高效）存在滴水现象。
108	洁净车间内组装车间发现有苍蝇。
109	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。
110	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。
111	注塑间、粉料间没有安装温湿度装置。
112	粉料间和注塑间之间的门，未向洁净度高的方向开启。
113	杂物堆放在原材料库标识为不合格和召回的区域内。
114	洁净室的安全门外有带锁的推拉门和超过 20 厘米的台阶。

115	工位器具间的洗槽内有拖布，洗衣间的晾衣杆上有抹布。
116	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。
117	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。
118	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。
119	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。
120	裸手消毒使用的新洁尔灭已于 2017 年 3 月过期。
121	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。
122	洁净区生产用冷却水排出管直接与外界相通。
123	男二更、中间库温湿度仪分别显示温度为 28.4 度、29.3 度。
124	生物学检验室使用的无菌工作服在普通环境下清洗。
125	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。
126	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。
127	化学试剂贮存室无温湿度控制设备。
128	成品库没有设置不合格、退货或召回区。

129	厂房缺乏防鼠设施。
130	原材料、半成品库面积偏小，不能满足规模生产需要。
131	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。
132	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。
133	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。
134	查化学试剂仓库，检查时空调显示的温度为 28℃，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）。
135	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。
136	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。
137	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。
138	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。
139	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。
140	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。
141	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。
142	洁净室空气净化系统新风采风与洁净室回风共用一个管道进入风机机组系统。
143	化学物品室位于生物处理车间内，其中储存氯仿、盐酸（标签已腐蚀），没有帐卡。
144	冷冻状态的牛骨原材料转至待验区，但待验区无冷冻储存设施，仅为普通划线区域。
145	洁净室中洁具间没有设置用水点、清洗洁具的水池。
146	生产环境不整洁,车间与待建区(目前用作员工运动场所)未有效隔离,对脱外包室和烘料室造成了污染。
147	洁净区中转库、工具间面积不足,物料混乱堆放。
148	产品储存委托集团公司仓库统一管理,现场检查共发现 3 个仓库,其中 2 个仓库物料散乱堆放,没有管理和监控。
149	现场检查压差表,中转库和挤注间(洁净区)和脱外包室(室外大气)静压差不足 10 帕。
150	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,管路车间和挤注间)和非洁净室的缓冲作用,也不利于物料脱外包进入洁净区的净化。
151	洁净区洗手室、挤注间等区域的地漏未有效液封。
152	测漏工序采用的压缩空气不能证明经过净化处理,该气体与产品使用表面直接接触,企业不能提交对产品影响程度的验证和控制文件。
153	解析间封闭，不通风。
154	生产空间与产品生产规模不匹配。

155	原材料库无冷藏设备，重要原材料玻璃酸钠粉分别储存在生产区冰箱和质量检验室的冰箱内。中间品未储存在中间品库内，中间品库与生产规模不匹配。成品库内透明质酸钠不合格品、退货未按储存要求存放。
156	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。
157	编号 232301176 的物料储存在显示 17.5℃ 的生化培养箱内，但标识为冷藏。
158	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。
159	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。
160	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。
161	2015 年底对厂房的净化系统进行改造，增加一组空调，未对更改进行验证。
162	原材料仓库待验区用一张印有待验的可移动 A4 纸置于一堆物品上，未设置固定区域。
163	微生物限度室一更与室外压差表已坏，无示值。
164	净化车间内无工位器具清洗区域，在非净化区进行清洗后再经过消毒烘干传入净化车间。
165	空调机组设置在封闭的空间内，新风口对封闭玻璃窗。男一更和男二更压差表损坏、一更和二更压差表为 8Pa，净化车间部分回风口过滤网破损，放置的消防设施遮挡生产区回风口。
166	女一更无防止昆虫进入的设施。

167	十万级净化车间“洗衣间”下水管道口未封闭。
168	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。
169	壳聚糖颗粒分装、外包和装箱等操作均置于一个 ISO14644 标准的 8 级房间（约 20 平方米）。人员和物料同一进出通道。人员在无净化的更衣室（约 3.08 平方米）佩戴鼻罩，穿着一次性洁净工作服，直接进入操作间。物料在更衣室脱外包进入洁净操作间，但没有书面操作规程。现场检查时，仅一人在操作间进行制袋，同时做外观检查和称重。
	公司应采取相应措施防止人员与物料的相互影响，防止外包装对洁净区及其内包装的影响，以及确保人员操作差错能够被及时纠正。
170	公司采用制袋灌装一体机，壳聚糖原料经真空虹吸进入灌装筒，未见捕吸尘设施。现场检查时，正在制袋操作，未有灌装操作，但可见灌装机身有粉尘。公司解释生产操作过程会产生粉尘，定期监测洁净室符合要求。
	鉴于该洁净操作间分装、外包和装箱等工序较多，公司应采取有效措施控制粉尘污染，控制外包装箱对洁净环境的影响。
171	公司将标签、包装单独存放在带密码锁的房间内，密码仅库房人员知道。库房管理文件未对密码管理作出规定。
172	原料仓库温度控制要求为 16-25° C，但未见温度控制设施。原料仓库部分区域的屋顶为透明材质，可能使聚氨酯泡沫垫等高分子材料存在光照老化的风险。
173	不合格品中心静脉导管产品编号 3843.09 批号 50022216 未放置在不合格品区；灭菌后待放行的 3ml 螺口注射器批号 20170520 放置在不合格品区；外包材放置在成品区。
174	原料仓储区使用的木垫板，偶见蜘蛛网。
175	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。
176	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和压缩空气的前置过滤装置，吹瓶间墙

	上挂有已停用的壁挂式空调，未设置容器具的清洗存放间，不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录（以下简称《规范》）中厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得相互妨碍的要求。
177	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，不符合《规范》中企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施的要求。
三、设备	
序号	不合格项描述
1	查企业生产记录，最大组分配置量为 105ml，配置用设备为 1ml 移液器，不能有效控制人为操作差错；《生物安全柜清洁维护标准操作规程》（SOP-02-002）规定每年更换紫外灯及性能确认，企业不能提供相关记录。
2	企业提供的 2-10 $\mu$ L 移液器检定报告显示计量用具为万分之一天平；2 $\mu$ L 移液器实测值为 1.8 $\mu$ L，超过其误差 2%范围规定，未对检定报告有效性进行确认。
3	检查 2017 年 1~3 月主要原料存放冰箱的温度监测记录发现，某个相关记录人员在休假期间的签字记录，经了解企业不具备远程实时监控的设施，不符合实际情况。
4	在生产模具干燥车间，查看电热鼓风干燥箱操作清洁保养规程，规程上规定设定温度为 120 $^{\circ}$ C，时间为 120 分钟，但现场查看设备运行记录写为运行时间 9:00，结束时间 20:00，共 11 个小时，与规定的 120 分钟不符。
5	编号为 QR-SC-6.3-04,2017 年 2 月的生产车间空调系统《设备运行记录》表中： 1.相关人员未签字；2.臭氧发生器只记录了运行时间；3.只记录了运行参数的数值，没有项目和单位。
6	《工艺用气管理制度》中规定应按《空气压缩机操作与维护保养规定》对空气压缩机进行使用和维护保养，实际使用文件《空气压缩机操作规程及日常点检项目》

7	制造隐形眼镜用金属模具放在专柜保存，但企业未规定模具的使用寿命、更换的时间与频次。
8	企业隐形眼镜湿热灭菌记录不完善，在设备运行记录中只标有运行时间、结束时间，未记录灭菌实际运行参数。
9	查现场及 2017 年设备台帐，记录编号：FM-QP-005-02-A/0，SB-YB-CX-01、02、04、11、14 等车削仪已停用，台帐中未体现停用信息，未提供设备停用的相关审批记录。
10	查现场，电子天平、风速仪、尘埃粒子计数器等检验器具于 2017 年 4 月 13 日到效期，未送检。
11	理化实验室发现部分电子天平使用环境不符合要求（置于橡胶垫上使用）。
12	企业编号为 FIF-03 的空调机组中效压差记录显示：初始压差为 85Pa，正常范围 80-200Pa，4 月 1 日~4 月 12 日压差值均记录为 85Pa。检查当日（4 月 13 日）中效压差表显示其压差值实际为 65Pa，不在规定范围内。
13	十万级洁净车间分装室内存放与生产无关的自动封膜仪等设备。
14	企业原料库中配置有除湿机，但没有操作记录。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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”。
19	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。
20	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。
21	检验外套标尺尺寸用的检测工具菲林尺，无领用发放记录。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	洗衣间内有木质台面桌子使用。
27	查现场，未见检验仪器和设备的操作规程。
28	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。
29	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。
30	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。
31*	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。
32*	不具备产品检验所必须的照度仪。
33	洁净车间内的注塑机未运行，但标识为运行。

34	尘埃粒子计数器无使用记录。
35	洁净车间的台秤（JL-A004-2）未提供检定证书。
36	器具清洗间、洁具间的纯化水管，不是 U 型管道设计，有盲管。
37	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。
38	纯化水储水罐顶盖无锁紧密封装置，且未配备呼吸器。
39	《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。
40	空调系统的初效过滤器压力表显示超过最大量程 60Pa。
41	封口记录缺少机修工和确认人签名。
42	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。
43	精洗间的洗针器具表面有锈迹。
44	纯化水的储罐和管道的清洗消毒规定（编号：ID-GL-SZGL-5）：每月对纯化水储罐及管道进行消毒，查看储罐及输水管清洗消毒验证报告（ID-GL-SZGL-4-1）验证周期为 3 个星期。
45	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。
46	工装未按企业文件规定进行养护，也未明确养护人员。
47	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。
48	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。
49	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。
50	纯化水设备储罐/过滤器日常保养未制定操作规程。
51	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。
52	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 $30\text{-}100\text{Pa}$ ，但现场检查该空调系统中效压差表最大量程为 $60\text{Pa}$ 。
53	《工艺用水管理规定》（LT/TS/EQ11）“保安过滤器每月用 $1\%\text{NaOH}$ ，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。
54	洁净室有两台制水设备，洁净室工作记录(Y/SMA01-J07.10-04)的制水记录无制水设备编号记录。设备维护保养记录无编号，记录内容为“维修内容”。没有清洁、维护、维修操作规程。设备运行标识不清楚，运行、停运设备均标识为“在用设备”。
55*	现场检查只有直径为 $3.5\text{mm}$ 、 $4.0\text{mm}$ 、 $4.5\text{mm}$ 的分类模块工艺装备，且工装设计制作申请审批表中有这三个规格的设计图纸，但医疗器械注册证中共有22个规格，企业不能提供其他的分类模块工艺装备，企业解释称只生产这三种规格的产品。
56	立式锯床（sc-041）、震动式脱脂机（sc-042）、真空包装机（sc-077）有安全操作规程，无清洁、维护、维修操作规程。
57	工位器具存放在10万级包装车间的中间品库内。
58	组合式净化空调机组安全操作规程（HT-GC6.3-54）规定初、中效段压差不得大于

	100Pa，未按规定压差范围，现场检查发现中效压差表压差指示为 0 Pa。
59	工艺用水由集团总公司集中配送车间，中间站储罐与制水点距离较远，对中间站储罐的管理未形成制度，也未有效管理，现场环境杂乱差。
60	准备室的真菌培养箱（YZ/SB305）、数显电热培养箱（YZ/SB293）仪器使用记录中，只记录开始使用时间。未见内包装封口机使用记录。
61	随机抽取停机后再次开启空气净化系统的验证报告（2017年3月6日，YZ/QR0322-3）未见停机时间和开机时间记录，检测报告只有无菌操作间、配制间、灌装间的检测记录。
62	未见纯化水储罐和管道的清洗消毒剂的配制和使用记录。
63	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。
64	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。
65	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。
66	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。
67	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。
68	《设备、工装模具及工位器具清洁规程》（LYKJ-GC-02-15）要求每月生产结束后，用饮用水稀释“白猫”洗涤剂清洗后用纯化水清洗 2 次，再用 0.1%新洁尔灭或 75%乙醇喷洒或擦拭晾干，企业未能提交清洁验证报告，亦无清洁记录。
69*	生产用仪器设备无法满足生产需求，如批号为 20170801（生产日期 2017 年 8 月 3 日）的批记录，共使用脱脂纱布 98.5kg，医用凡士林 236.4kg，石蜡油 118.2kg，现场查看称量用量程为 5kg 电子天平一台，熔化、浸渍用反应锅为普通蒸锅（30 寸）、一个电磁炉，设备的容量与实际产量不匹配。
70	每天 7 点半开机、12 点关机、13 点开机、17 点关机，未见停机后再开启空气净化系统的测试或验证记录。

71	《封口机操作规程》（SOP-SC012）仅规定温度参数，未规定封口速度，特殊过程包装封口确认记录和确认报告《重复性包装验证》中已明确封口参数设置速度为封口机最小速度 1.5m / s，实际查见十万级净化车间“封口间”已经确认的三台连续封口机（设备编号 JJ-008,JJ-009,JJ-010），连续封口最大速度仅为 12m / 分（0.2m / s），无法实现 1.5m / s；制水间的管路紫外线消毒记录（JL072）中显示每次使用时间为 504h，至少使用了三次以上，但企业提供的该紫外线杀菌灯使用说明书中显示紫外灯管寿命为 1000h，不能提供灯管的定期更换记录。
72	十万级净化车间“连接间”中用于工序自测针线连接强度的测力仪分度值为 0.2N，针线连接强度判定标准要求精度应为 0.01N，无法读数，与《连接操作规程》（SOP-SC005）文件规定不符。
73	环氧乙烷灭菌系统维护记录，相关复核人员未签字。
74	未能提供自动埋弧焊机（编号 1405002）的使用记录。
75	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。
76	洁净厂房的地面清洁和人员洗手均使用市政供水。
77	洁净厂房、设备和人员的清洁使用市政供水。
78	定制设备热封机设备编号 C059 无设备确认记录。
79	企业仅能提供 2016 年 7 月检验仪器激光功率计、医用泄露电流测试仪、接地电阻测量仪的使用记录，未能提供上述三个检验仪器其他时间的使用记录，不能提供上述检验设备 2016 年的校准、维护、维修记录，不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录（以下简称《规范》）中企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况的要求。
四、文件管理	
序号	不合格项描述
1	未提供文件分发、回收、销毁记录；企业未对《人博卡病毒核酸检测试剂盒生产工艺规程》（SMP-07-401）进行版本控制，文件变更进行版本更新。

2	原料入库台账使用 WPS 文件，可任意修改，不符合《记录控制程序》（LDYL-QP02-2013）要求；未按《风险管理控制程序》（LDYL-QP07-2013）的要求对风险管理文件进行存档；原料库内 Taq 酶存料卡涂改未签字。
3*	外来文件的收集和整理不及时，未收集新发布的《医疗器械召回管理办法》。
4	企业提供的实验室检测培训资料，发现纸张背面为质检室清洁卫生记录（2013 年 2 月至 5 月），询问企业管代，称因记录出现涂改错误，故重新誊写，原记录作为废纸用于重新打印。
5	洁净工作服/鞋收发记录、洁净区温湿度、压差监控记录、作废文件销毁记录存在涂改，且未标注更改者姓名和更改日期。
6	部分文件修订未按规定评审和批准，不能识别文件的更改和修订状态。企业一级文件中引用的《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》为作废文本。
7	《三氧化二砷药物涂层支架输送系统产品文档》（MZ/GCO07-32，版本：A-05）中规定清场执行《清场管理规定》，但该《清场管理规定》已作废（实际执行《清场操作规程》（G-14,版本：03））。
8	“球囊导管过程检验指导书”中外观检验项目明确了具体数值要求（如焊接宽度等），查外观项目检验记录，只是以“合格、不合格”进行表述，未能体现具体的检测数值。
9	存在部分记录不完整、不规范现象：1、企业“周转品存储及取用要求（文件编号：TS-009）”规定：喷涂后药物支架取用要求解冻一小时后方可使用。现场检查解冻区发现正在解冻的批号为 LZ1612107、LZ1702024 的药物支架，无解冻相关记录，无法确认已解冻的时间；2、企业“洁净区沉降菌标准测试方法”的测试流程中明确了测试准备工作时 配制培养基并灭菌，查相关培养基的配制和灭菌记录，未能体现相应培养基的名称和批次信息。3、生产现场发现 LZ1612034 批次的裸支架称重条所打印的信息中显示批次为 1702034002C30，经查为称重岗位人员输入信息有误。
10	企业分离工序作业指导书中规定了泡水软化操作要求为将干片放入纯化水中静置 30 分钟，但企业未提供泡水软化操作记录。

11	查看 2017 年 3 月份对供应商宇洲公司的洁净区环境监测记录，环境监测报告显示未做悬浮粒子检测，但检测汇总表洁净度（悬浮粒子）检测结果填写为“合格”，企业人员称汇总表填写错误所致；查看 GMA03482 生产批的投影生产前清场及生产记录表，企业称此批次为人检，记录表中人检相应栏目已填写，但机检领料数、合格数、不合格数、机检疵品数均填写为“0”，企业人员称填写不规范所致，按记录填写要求应填写为“N/A”。
12	十万级洁净车间的工衣清洗整理间操作台上的洁净服清洗记录(BGI-SR-WS-005)的清洗设备编号未填写。
13	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。
14	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。
15	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，没有签注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。
16	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。
17	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 μm 检测值为 3530，超出 YY0033 中 ≤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。
18	部分非受控文件出现在现场，包括纸质版和电子版。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	《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。
24	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。
25	质量手册G版本和初洗、精洗间使用的产品清洗、包装作业规程（编号：WI-T-07，版本号D/0）均未受控。医疗器械忠告性通知发布程序（Q/ID.QP8.5.1(A)）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。
26	初洗车间的清洗液更换记录表（编号：WI-T-07-03）未记录配置时间、配置人、更换人。物理实验室的数显维氏硬度计（编号：ID-JC-061）2017年1月4日至17日均未记录仪器使用的开始时间、结束时间、环境温度/湿度。
27	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。
28	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。
29	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。

30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	《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Pyyymmdd，检查2017年《纯化水和注射用水理化检验记录》，纯化水批号编制存在Pyyymmdd+xx的情况，如P17061001，与规定不符。
37*	企业未按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）及植入性附录更新、完善质量管理体系文件。 企业《不良事件监测和忠告性通知控制程序》（Y/SMA01-C08-07）中规定的产品召回范围未包括《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第五十二条规定的医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的应当进行召回情形。
38	作业指导文件册（受控文件）中多个文件没有文件编号。

	《原辅材料检验标准》（Y/SMA01-Z08.03-07）引用的 GB/T2828-2008 为已废止标准。
39	管理文件（3）确认与验证管理规程（HT-GL7.5.2.1-01）于 2017 年 4 月 25 日批准修订，版本/修订号由 c/0 变更为 c/1，在分发号为 003 的管理文件（3）手册中未更换新修订文件，仍为版本号 c/0 文件；质量手册（HT-SC-2015）于 2017 年 1 月 12 日批准修改，版本/修订号由 c/0 变更为 c/1，原版本/修订号 c/0 手册发放 8 本，无回收记录，有销毁记录，销毁 7 本，作废保留 1 本（发放号：001）；新修订的质量手册中均缺少文件更改记录页；企业提供了同一天发布的两个版本的文件：《关于发布 2017 年度部门主管任命的通知》（恒天司发[2017]02 号），企业解释其中一个为作废文件，但无明确标识；原辅料（20150105）检验记录没有文件编号。
40	2017 年内审发现记录表格未标识记录编号，无纠正措施。
41	质量手册（YZ/QM-2017）1.0 范围中不适用条款未按现行的规范和附录进行更新。
42	作废的质量手册共发放 11 份，收回 11 份，销毁 9 份，存档 1 份，文件的发放数量与收归数量不一致。
	文件未及时更新，如文件 YZ/MP0107-2014，医用透明质酸钠凝胶要求制备注射用水，实际为外购灭菌注射用水。
43	《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。
44	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。
45	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。
46	《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。

47	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。
48	无紫外灯使用记录、中效和高效过滤器无清洗、更换记录。 检验仪器设备无使用记录，无维护记录。
49*	未经批准发布质量手册（PA/QW0200-17），例如无编制、审核、批准人签字，颁布令执行总裁未签字。
50	文件控制程序（KYCX002-001）中销毁审核流程文件规定质量手册和程序文件的销毁控制由管理者代表审核，总经理批准。实际由质量部审核，管理者代表批准，与规定不符。
51	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。
52	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。
53	公司质量手册识别了美国、欧盟、加拿大法规，但未识别中国法规。诸如《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》。
54	质量手册中的规范性引用文件和外来文件清单均未识别中国医疗器械生产质量管理规范等相关法规内容。
55	仓库管理程序 P-107 中引用了化学危险品管理程序 P-160，但公司称此程序 P-160 已被废弃，但 p-107 文件的索引未及时修改。
56	公司质量体系文件未识别中国医疗器械法规。
57	现场检查使用的（灭菌批号 17D11）灭菌放行抽样证明表（7.5_F_418）为非受控记录，该记录表单未按照文件管理程序审批。

58	《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。
59	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。
五、设计开发	
序号	不合格项描述
1	生产用内标反复冻融使用，企业未对冻融次数进行规定。
2	现场未能提供设计开发输入有关记录。
3	现场未能提供设计开发有关评审的记录。
4	在设计开发策划时，缺少设计开发阶段的评审和验证活动。
5	因新法规发生变化，企业将其企业标准变更为技术要求，但未纳入设计变更内容进行管理。
6	依据《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》，AFU 由 II 类升为 III 类，同时预期用途发生改变。企业进行了说明书变更及相关验证与确认，但未进行设计变更评审，也未对设计更改进行风险分析。
7	一次性使用无菌压力泵的设计和开发输入内容中未识别《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》法规文件。
8	“一次性使用无菌压力泵设计评审记录”中显示物料在万级洁净区进行清洗，但在相关清洗确认报告中物料清洗环境实际未非洁净区。

9	企业设计开发输出文档中对原材料 GMAA 中 MEHQ 稳定剂的要求为 200±20ppm，查看 GMAA 质量标准，其中对 MEHQ 稳定剂的要求为 225-275ppm，与设计开发输出文档不符。
10	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
11*	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。
12	<p>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。</p> <p>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。</p>
13	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。
14	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。
15	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。
16	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兔眼刺激性试验、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。

17	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。
18	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。
19	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。
20	一次性输液器带针没有保持风险分析的原始记录。
21	《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。
22	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。
	输液针组装工艺由手工改为自动组装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。
23	《设计开发控制程序》无设计转换活动内容表述。
24	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。
25	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。
26	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。

27	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。
28	企业设计和开发控制程序 (HT-CX-7.3-10)文件中缺少对设计和开发转换活动相关规定。
29	企业安全风险分析报告未分析产品清洁度的风险。
30	目前产品正在申请延续注册,产品技术要求引用了 YY/T0308-2015、YY0861-2011,技术指标发生变化,未见更改的评审记录。
31	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。
32	主要原材料(如主板)无进货检验,未见其设计转换验证记录。
33	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。
34	中间体蛋白含量从 29%更改为 30.5%未经验证或确认。
35	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。
36	产品开发设计书(HD.D-37)中有人员培训的内容,但未见记录。
37	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。
38	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。
39	公司设计变更文档显示,2010年6月壳聚糖颗粒型止血材料的生产工艺有变更,即在生产工艺中的溶液介质用水替代乙醇,公司出厂检验不做乙醇残留量测定。但在中国注册标准 YZB/UK 2809-2013 检验项目有乙醇残留量测定,在最新提交的产品技术要求检验项目仍保留有乙醇残留量测定,与工厂实际检测项

	目不符。
	公司在主要生产工艺和检验方法发生变化时，应及时修订相关的技术要求，以满足中国法规要求。
40	优洁产品设计开发文档的产品技术要求缺少水蒸气透过率、延展性、pH 值、重金属含量、细菌内毒素、阻菌性等在中国注册备案的产品技术要求的内容，公司未对在中国备案的产品技术要求开展评审。
41	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、验证和确认的相关记录，不符合《规范》中企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录，必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准的要求。
42	企业采购的原料光纤不符合注册产品标准 YZB/国 4336—2103 及说明书的要求，注册产品标准及说明书规定光纤总长度为 5000mm±10%，纤芯直径 0.6mm±10%，实际采购的光纤长度 2500mm，纤芯直径 0.4mm，未能提供对因改动带来的风险进行评价的记录，不符合《规范》中企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录，必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准的要求。
六、采购	
序号	不合格项描述
1	未按《采购控制程序》（LDYL-QP08-2013）对原材料进行分类管理。
2	未对原材料（试剂盒中质控品及参考品）供应商进行审核评价。
3	企业于供应商病毒学国家重点实验室签订的《质控品和参考品技术支持协议》中阳性参考品单位为 PFU/ml，《医疗器械注册产品标准》（YZB/LDQS001-2013）中规定阳性参考品单位为 IU/ml，未提供两种单位转换关系。
4	未按人博卡病毒上游引物冻干粉质量标准（QS-08-301）要求进行纯度检验。
5	企业在验收准则中，未对编号为 YGZ2164 的原材料（要求储存温度为）-20±

	5℃) 收货时的温度进行规定。
6	《供方评估管理制度》(文件编号: TX-GL-05-2) 要求原料供货方有 1 家主供方和 2 家备供方, 但实际上大部分原料只有 1 家主供方; 企业要求对供方进行定期评价, 但评价的频率(时间间隔)未明确规定; 《供方评估表》和《供方再评价表》的评价内容与《供方评估管理制度》要求的评估内容不一致。
7	对脱脂棉纱布供应商焦作联盟医用材料股份有限公司进行了供应商评价, 但未列入合格供方名录。
8	标准品配制用主要原材料“AFU”, 无相关质量标准要求。
9	查看《生物安全性检验记录单》“No.2017030101”, 未按所书要求对检验用质控品原料进行检验。
10	抽查生产日期为 2017-3-29、生产批号为 H7318 的镜片共聚单体配制记录, 其中颜料 4G-T 的生产批号为 20120220 (企业未提供该批颜料的采购记录, 不能证实具体生产日期), 不能确定是否符合企业《颜料技术要求与检验方法》中有效期自生产日期起 5 年的规定, 企业未提供该批颜料的复验记录。
11	企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 采购合同中的卖方上海百灵威化学技术有限公司未被列入合格供方名录
12	原料库中存放的 A 类原材料偶氮二异丁腈 (AIBN) 级别为分析纯, 净含量为 250g, 但企业提供的《偶氮二异丁腈技术要求与检验方法》中规定的级别为特级, 规格为 500g/瓶
13	企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 采购合同是与经销商签订的, 而未明确原材料制造商信息, 且合同有效期至 2016 年 12 月 31 日。但企业提供的 2017 年 1 月 24 日供货记录显示该经销商仍在继续供货, 企业未提供续签后的采购合同。
14	2017 年 4 月 10 日抽查批号为 6K10HB、审核日期为 2016-12-23 的 A 类原材料甲基丙烯酸羟乙酯 (HEMA) 采购检验单, 其中折光项目的目标值为 (1.4485-1.4525)、检验值为 1.469, 但检验结果判定为合格, 试用 (做小试) 结论也是合格。但当天下午企业又提供了一份同批次原材料退料通知单 (编号: P00UT000071; 退料原因: 试用不合格; 日期: 2016-12-23), 无法证实企业采

	购检验记录的真实性。
15	企业未提供 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）折光率原始检测数据和检测环境温度记录。
16	查《供方业绩评鉴控制表》记录编号：RE-SOP-010-02 中 PP 盒、PP 杯、玻璃瓶初包装材料 2016 年供货数和 2016 年、2015 年库存记录计算，2016 年初包装材料总耗用量为 4149 万个，而企业提交的 2016 年初包装材料实际耗用量记录为 3676 个，无法满足可追溯要求。
17	查看企业原物料采购清单（QR-BG-7.4-08），其中原料硼酸、硼砂、氯化钠的技术要求为符合中国药典 2010 年版二部，不符合现在已实行的 2015 版中国药典要求。
18	查看乙烯吡咯烷酮等 4 个产品采购的品质保证协议，均无签署具体日期。
19	三氧化二砷原料从国药北京公司海淀营业部采购，查该原料（批号 201603011）质量验收单，标注的供方为沈阳化学试剂厂（国药）。
20	企业提供的主要原材料二甲基丙烯酸乙二醇酯（EGDMA）质量标准中规定【储存要求】为常温 0-30℃，与制造商 SIGMA-ALDRICH 提供的 MSDS 中【建议的贮存温度：2-8℃】不一致；企业提供的主要原材料偶氮二异丁腈（AIBN）质量标准中规定【外观】为白色针状结晶或粉末，与制造商 JUNSEI 提供的 MSDS 中【外观与性状：白色透明结晶】不一致，偶氮二异丁腈入库验收记录中外观检验结果为“白色粉末”。
21	抽查主要原材料采购记录，其中 2016 年 1 月 22 日和 2016 年 10 月 22 日分别采购了两批次 N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：WXBC0989V 和 MKBZ8559V】，在企业原料库中查到批号为 MKBZ8559V 的原材料（企业称批号为 WXBC0989V 的原材料已用完），但企业未提供两批次原料的采购发票；企业原辅材料台账中显示 2016 年 4 月 8 日入库 20KG N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：MKBZ8559V】，但在企业提供的采购记录中没有该批原材料的采购信息。
22	企业质量标准汇编中未规定主要原材料 HEMA、AIBN、EGDMA、NVP 和颜料的有效期，也未提供有关验证记录。现场检查发现企业彩印车间内存放的着色剂二氧化钛，企业未提供该批颜料的复验记录。

23	海昌隐形眼镜有限公司对 pp 杯供应商宇洲公司每季度做一次洁净间监测，但未将洁净间监测结果列入 pp 杯验收标准或供应商审核要求并明确后续处理措施。
24*	查 HEMA 采购质量协议，于 2009 年签订，有效期至 2012 年 9 月 1 日。
25	查供方评价表，胶塞供方的环境管理体系认证证书有效期到 2016 年 10 月 10 号，且未按程序文件要求对供方进行再评价。
26	对供应商“上海中克金属贸易有限公司”再评价与规定不完全一致（增加了供应商资质、单价波动和其他情况）。
27	《复合膜袋技术规格书》中规定，封口宽度为 12mm±1mm，抽样 20 个，而检验结果未按《复合膜袋技术规格书》规定进行标示，且原始数据无估读位。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32*	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。
33	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。
34	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。

35*	<p>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。</p>
36	<p>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。</p>
37	<p>未能提供 MG 粒料外协供方的供方评定资料。</p>
38	<p>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。</p>
39	<p>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。</p>
40	<p>无采购原材料聚乙烯的生物学评价材料。</p>
41	<p>原材料聚丙烯（PP）的采购信息中无验收准则。</p>
42	<p>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。</p>
43	<p>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）。</p>
44	<p>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</p>

	合金原材料相当。
45	《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。
46	《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，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。
47*	购进西安某公司钛镍板（规格 $\delta$ 0.8，牌号 TiNi-YY）批号 14-01-002-2，75 张，49kg；批号 14-01-017，56 张，42.5kg，入库单合并 91.5kg 投入使用，厂家自编批号为 15-02，拉伸强度、延伸率的自测记录不能区别 2 个原厂批号。
48	原料牛骨（20150604）检验报告，宰前检疫记录没有加盖鲜章。动物检疫合格证（20150615 签发）信息无法说明属于该批产品的检疫文件。
49	包装袋质量协议书中采购产品名称为“PE-PA 内包装袋”，但包装材料库中库存 PET 包装袋（JZY144088），检验报告品名“复合袋”。
50	部分采购物品的控制方式和程度制定不合理，如与透明质酸钠直接接触的无菌玻璃注射器按 B 类采购物品管理。
51	未按供方控制程序 YZ/QP-11-2017 提供评价结论。
52	原材料采购规范文件（YZ/MP0110-2009）未规定内包装材料初始污染菌和微粒污染可接受水平。
53	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。
54	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。
55	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。

56	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。
57	供应商评价过于简单，A类物资中推注器的外包装已经发生变化，但评价中未对更改提出具体评价意见。
58	产品初包装材料（推注器）未对初始污染菌和微粒检测制定验收要求或检验规程。
59*	主要原材料纱布块无采购协议。
60	合格供方名录上无纱布块合格供方名单。
61	进货检验规程（SOP-JZ004）中“缝合线”项规定的检验标准为：“1、入库前验收供方报告中检验项目结果是否合格；2、生产使用前由生产车间检验员测试线径、抗张强度”，该文件中规定的检测方法为：“目测，验收供方报告，检验员检验合格，方可在报检单签字后入库”，文件规定与实际操作两者自相矛盾，企业实际操作为目测、验收供方报告后入库，检验员不进行检验。
62	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。
63	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。
64	公司规定阳性血浆的储存温度为-30℃至-15℃，入库时须填写DRC-860表格。公司称如果包装中干冰完全消失，说明产品解冻，需在DRC-860表格中勾选“解冻”栏。但在仓库管理、入库验收等相关程序中未见如何检查干冰及判断产品解冻的规定。
65	公司按照规定对导管供应商（MS Techniques）进行了年度审计，但未签订采购合同和质量协议，未对双方质量责任进行规定。
66	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。
67*	A类物料BSA（牛血清白蛋白）的供应商由标准中要求的“购于上海泽龙生物工程公司”，企业现用的产品供应商为上海安同生物科技有限公司。
68	企业未与液体石蜡供应商和PET瓶坯供应商签订质量协议，不符合《规范》中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求。
69	企业对原材料光纤的采购要求未明确验收准则、规程、图样，不符合《规范》中采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容的要求。
七、生产管理	
序号	不合格项描述
1	企业明确“真空包装”为特殊过程，在过程确认时考虑了时间等作为影响因素，但未考虑温度（加热电压或电流）等参数作为过程能力的影响因素。
2	企业A类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）聚合生产领取量应大于制坯投料量，但2016年12月镜片共聚单体配制记录表（KF-QR7.5-JP02）中A类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（聚合生产工序）领取量多次小于镜片物料平衡表（坯料制作步骤，KF-QR&.5.3-JP06）中领取和投料量
3	镜片物料平衡表（日期：2016-12-23）中实际生产坯数23566，按照注册产品标准中“接触镜主要成分及含量表”和当天镜片共聚单体配制记录中配置量计算出甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）理论投料约为774ml，物料平衡差异大，不能证实生产记录的真实性。
4	现场检查发现软性亲水接触镜保存液和隐形眼镜润滑液/护理液使用同一储罐配制，与保存液相比，润滑液/护理液中还包括环氧乙烷-环氧丙烷共聚物等表面

	活性剂和螯合剂，但企业未提供保存液配制前的储罐清洗记录。
5	《镜片保存液和清洗液配制操作规程》（KF-WI7.5.1-JP13）规定“使不锈钢釜溶液连续循环 30 分钟”，但接触镜保存液配制记录表（2017 年 4 月 2 日）中配制时间为 15:55-16:00。
6	抽查型号为 3C+的镜片成品出厂检验报告中的生产批号为 53YH7116221，与镜片成品原始检验记录中的生产批号（53YH7116）不一致。
7	未提供美瞳产品的生产记录；查现场，产品展示厅及天猫旗舰店中有美瞳产品展示和销售。查 JMA02387-8.50 规格型号：H38 批生产记录，注模工序镜片数量为 7401，贴标包装工序产品数量为 7414（合格产品 7374 个，废品 40 个），另外注模工序，未填写 PP 粒子批号，无法实现追溯。
8	未提供美瞳产品的灭菌确认记录；普通产品的灭菌确认记录，4 号灭菌釜性能确认记录中，设备编号为 021024001 与现场设备编号不符（021025001）。
9	在生产管理文件技术规范（NT-QI-7.5.1-sc-04-sop-YXYJ-01）规定关键工序为车削，但无法提供车削工序的重要工艺参数，也未进行工艺参数验证与确认。
10	查 PTCA 产品“近端焊接过程确认报告 QR-2016-53”。参与过程确认的人员职责描述不清晰、人员签名不全。
11	激光切割车间存有不锈钢管（批号 256494），但现场无相关标识。
12	企业“离心管清洗操作规程”中规定离心管超声清洗 6-10 分钟，烘干温度 50 摄氏度，查相关清洗记录，未能体现清洗时间和烘干温度。
13	企业提供的萃取效果验证报告和萃取作业指导书中仅规定了萃取时间，但均未对萃取加热温度进行规定，萃取锅也无温度监测设备。
14*	根据初包装材料 2016 年购进量、2015 年及 2016 年结余量计算 2016 年初包装材料的耗用量为 230.6 万瓶，而 2016 年初包装材料的实际使用量为 174.7 万瓶，无法实现追溯。
15*	查 2016 年 12 月 HEMA 出库记录（195kg）及 12 月投料生产记录，生产记录未体现 HEMA 工艺消耗及不合格品相关信息，计算物料平衡，有 50kgHEMA 差

	额，无法说明该 50kgHEMA 用途，无法实现追溯。
16	未提供 2016 年 6 月（两台）及 2017 年 3 月（3 台）购置的 5 台数控机床的验证记录。
17	球囊成型工序未记录使用模具型号;药物喷涂工艺标准操作程序规定支架放入氮气保护箱内 10 分钟后使用氮气流量调节至 0.1 升/分钟,实际为 0.2 升/分钟。
18	未对激光焊接机（EP006670）的延迟时间、旋转速度、加料速度等参数进行确认。
19	企业使用移液器进行试剂盒配制分装环节操作，抽查批次为 20161124 的试剂盒批生产记录，未记录所使用的移液器编号；企业该过程部分型号移液器枪头高压灭菌后使用，部分型号采购清洁状态产品直接使用，但未对此过程进行规定。
20	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。
21	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
22	器具洗存间已清洁周转箱放置在回风口旁边。
23	工位器具管理制度（YY/GL6.4-04）中规定：“工位器具在使用过程周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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。

33	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。
34	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。
35	查现场，产品状态标识不符合《状态标识控制程序》文件规定。
36	查洁净间碎料间，未见防尘捕尘设施。
37	查现场，环氧乙烷灭菌柜参数打印功能失效，未进行维修。
38	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。
39*	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。
	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。
40	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。
41	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。
42	粉料间、注塑间和拌料间有生产遗留物，未清场。
43*	现场未见 HJZ-01、HJZ-02 两个型号的样品和批生产记录。
44*	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。
45*	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。
46*	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。
47*	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。
48	中间品库放置的零部件物料，存放于周转箱内，无防护措施。
49*	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。
50	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。
51	未明确气动注胶机配套穿刺注胶管路使用后清洗方法。
52	产品辐照灭菌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。
53	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。
54*	<p>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。</p> <p>《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。</p>

55	《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。
56	精洗生产记录缺少烘干设备编号（企业配备 3 台烘干机）。
57	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。
58	清场记录中未记录多余配件退回中转库的数量。
59	抛光车间中已抛光产品和待抛光产品没有明确的区域划分。放置在初包装车间的酒精消毒棉球铝盒无标识。
60	实验室管理制度（ID-ZD-6.4-01）规定化学品药品柜由两人双锁管理，实际执行中为单人双锁。
61	线切割车间存放纯化水的白色塑料桶没有清洗消毒记录，也未进行清洗消毒效果验证。
62	椎体融合器使用说明书规定产品贮存在相对湿度不大于 80%的室内，但成品库无除湿设备。
63	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。
64	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。
65	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。
66	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。
67	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。
68	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。
69	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。
70	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。危险化学品药品废液收集桶无标识，无警示内容。
71	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。
72	批生产记录缺主要工艺参数，如混炼、硅胶挤出工序。
73	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。
74	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。
75	1. 抽查灭菌批记录 20170706 发现:灭菌过程操作要求(温度 50℃-55℃,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℃±5℃)、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。
76	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。

77*	生产工艺流程图中未将“线切割工艺”纳入关键工序，未将“清洗工艺”纳入特殊过程；清洗工艺卡要求产品清洗前用 75%酒精擦拭产品，而清洗过程确认报告（2014001）无此项内容。
78	企业提供的批生产记录（15-06-0501）未将抛光工序生产记录（2015-05-003）归入批生产记录中。
79*	产品的工艺流程示意图（HT-GW.GYD-LC）未将“生化处理”工艺识别为特殊过程。操作人员回答使用生化处理液浸泡牛骨 30 分钟与验证报告的 60 分钟不一致。《连续封口机验证方案及报告》（HT-YZ-BG/FK001-54）未验证封口温度、速度、宽度重要参数。
80*	牛骨库中三瓶牛骨（批号 NG20150615，牛耳号 JH62448、JH62288、JH62326）的“生化处理”标识日期为 2015 年 6 月 15 日，但生化处理记录显示这三瓶牛骨的生化处理日期分别为 2015 年 6 月 16 日、6 月 17 日、6 月 18 日，且 2015 年 6 月 15 日未做生化处理工作。另，生化处理记录中无重要参数处理起始时间和结束时间的记录，不能满足可追溯要求。
81*	<p>产品的批生产记录不能满足追溯的要求：</p> <p>1.检查组首次会议要求企业提交生产产品的批号,企业明确反馈仅有 4 批,检查中核对班组长的手写生产记录发现了一批新的生产记录,企业承认存在该批产品生产，解释已送给医院使用；</p> <p>2.1701007 批记录中粘接工位 1 的生产数量 363 个，合格数量 360 个，实际领料仅够 360 个生产，无二次领料记录；</p> <p>3.1701007 批记录领料明细表中母针基 4.0(红、蓝)领料 360 个,实际需要 720 个才能满足生产；</p> <p>4.企业实际生产量与生产批记录不符，如：1706001 批生产记录 600 包,检测需用 17 包,留样 30 包，但核对入库、销售了 600 包；</p> <p>5.发现液路管(规格：1750px,批号：M161228)有两份字迹不同的生产记录。</p>
82*	管路车间暂存区放置大量不同规格型号的半成品,但未放置检验状态标识,产品标签上也无检验状态标签,无法防止不合格中间产品流向下道工序。

83*	环氧乙烷灭菌器 B 用于产品灭菌未经确认:
	1.现场检查询问灭菌人员并核对作业指导书,环氧乙烷灭菌器 B、C 可用于产品灭菌,企业仅能提供灭菌器 C 的验证、确认报告;
	2.环氧乙烷灭菌器 B 灭菌作业指导书灭菌参数与实际操作不一致,指导书要求预真空-20kPa,实际操作-40kPa,灭菌工作人员回复现场的是旧版本,新版本尚未取得。
84	装箱后中间品堆放在无菌操作间,未清场。
85	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。
86	存放在洁净区桶盖暂存间已消毒的包装桶、盖,无状态标识。
87	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。
88	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。
89	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。
90	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。
91*	批号为 20170725 的医用聚乙二醇小檗碱液生产记录中废品推注器数量,记载数量与实际损耗数量无法对应,不能追溯。
92	产品标识控制程序中未对产品生产过程中的过程标识作出具体规定。
93	工位器具存放区域过小、叠放。
94	医用聚乙二醇小檗碱液辐照灭菌批记录中无具体的灭菌参数记录,只记录了笼

	统的灭菌时间。
95*	生产工艺流程图与作业指导书（PAGK/W0305.06-15）规定的工序不一致，如工艺流程图中无加热熔化。
96*	批号 20170401 批记录所用医用凡士林原料无批号记录，不能满足可追溯性要求。
97*	（1）企业现场提供的灭菌工艺文件为《环氧乙烷设备操作规程》（SOP-SC013）无灭菌货物装载图和生物指示剂布点图。（2）《HDX-1 环氧乙烷灭菌器 2016 年度验证记录》未规定再确认性能验证的具体方法，用于确认的样品不能提供初始污染菌检测报告，未能记录生物指示剂批号信息；不能提供二次灭菌确认记录，与 GB18279 标准规定不一致。
98	（1）成品库中医用可吸收缝线成品无货位卡等标识，不合格区域放置的包装纸板等杂物不能提供不合格品处理信息；（2）缝合针原料库中不锈钢丝无标识，货位卡不能显示物料名称、来源、材质、牌号等追溯信息。以上两条与《产品标识和可追溯性控制程序》（YKCX002-015）文件规定不符。
99	十万级净化车间“连接间”中 PGA-II 缝合线储存柜温度显示为 23° C，湿度为 36%，不能提供该储存条件的设置依据和温湿度监测仪表的校验记录。
100	十万级净化车间“印刷间”中存放的部分内包装袋仍为双层包装，未按物料清洁规定脱去外层包装后进入净化车间。
101	抽查灭菌批号为 170320A1，生产批号为 17-15853 的成品批灭菌记录，工艺文件中规定灭菌时间为 180min，实际记录显示灭菌时间为 240min；工艺文件中规定清洗干燥次数为 22 次，实际记录显示为 20 次，灭菌操作相关记录中未查见生物指示剂批号，提供的生物指示剂的培养记录中均无生物指示剂批号，无阳性对照培养信息。
102	供氧管用碱液清洗，但未对清洁效果进行验证。
103	壳体焊接的过程确认中未对电流电压等参数做充分评价。
104	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。

105	阳性血清灭活处理记录表 p-417（版本 16）包括血清灭活的起始时间和具体参数。抽查批号 B27157 的梅毒螺旋体抗体质控品批生产记录，仅有一项内容是确认并标注在“56 摄氏度，灭活 1 小时正负 5 分钟”，未见原料人阳性血浆（编号 T350003169，批号 TA4614）的灭活处理记录表。
106	洁净区贮存间有的导管包装已打开，产品裸露在外，存在污染风险。
107	企业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，不符合《规范》中企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容的要求。
108	企业老化试验未编制作业指导书，不符合《规范》企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。



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