



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

无源类医疗器械现场检查缺陷分析

医疗器械检查科

目录

CONTENTS



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1

核查数据统计

2

常见不符合项分析

3

重点关注及案例



医疗器械检查科工作职责

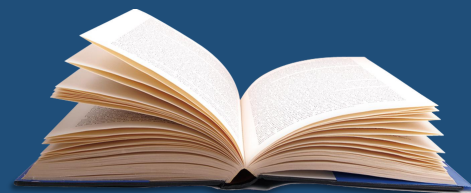
1. 承担二、三类医疗器械产品注册质量管理体系核查。
2. 承担二、三类医疗器械企业生产许可事项的现场检查。
3. 配合省局开展医疗器械生产环节的监督检查和医疗器械经营使用环节、医疗器械网络销售第三方平台备案企业的监督检查。
4. 承担相关检查规范和技术文件的制定修订,开展相关技术研究。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPLA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

01 PART

核查数据统计

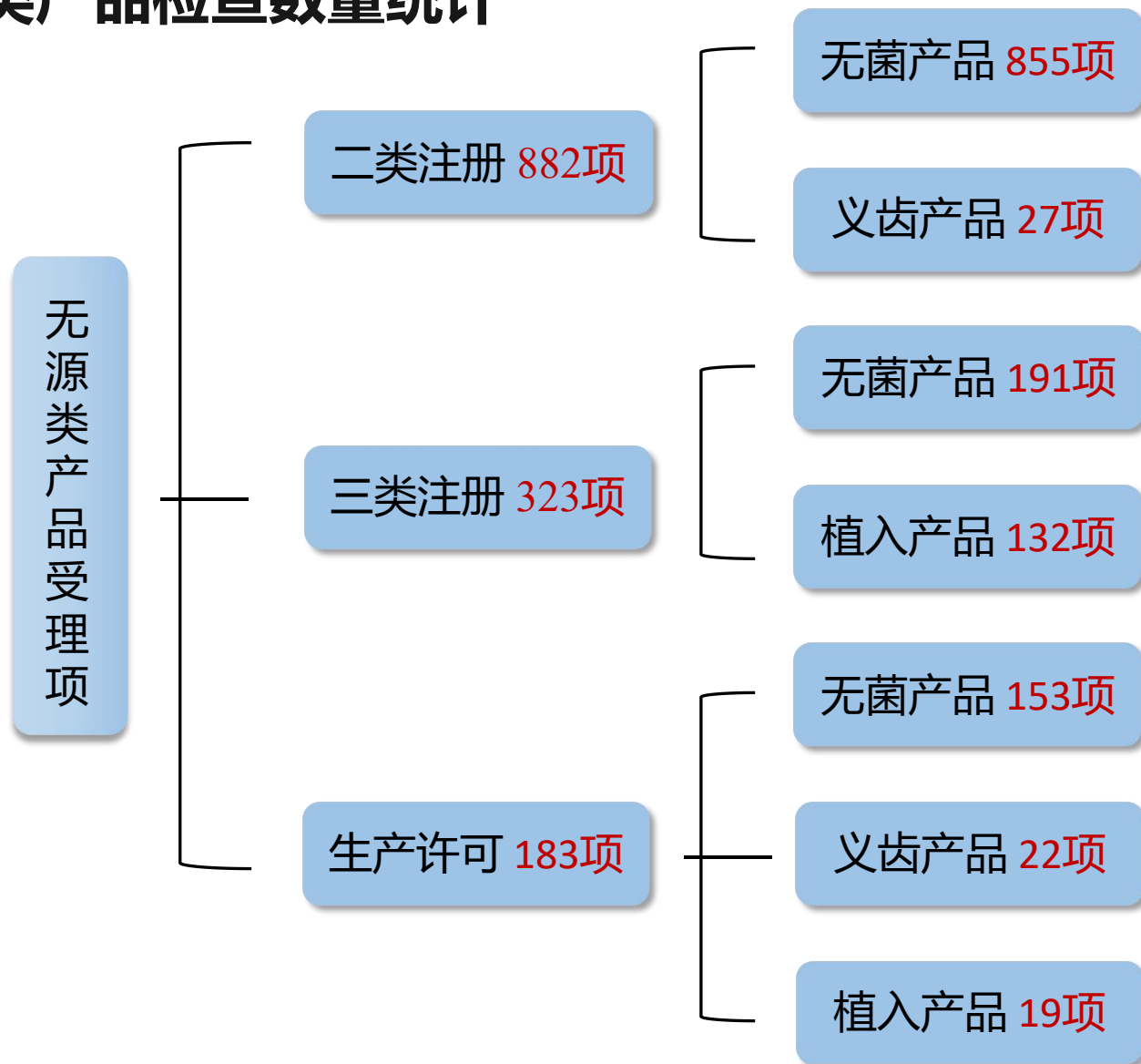


第一部分 数据统计分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 无源类产品检查数量统计



江苏省医疗器械审评核查系统

2021年9月-2022年9月

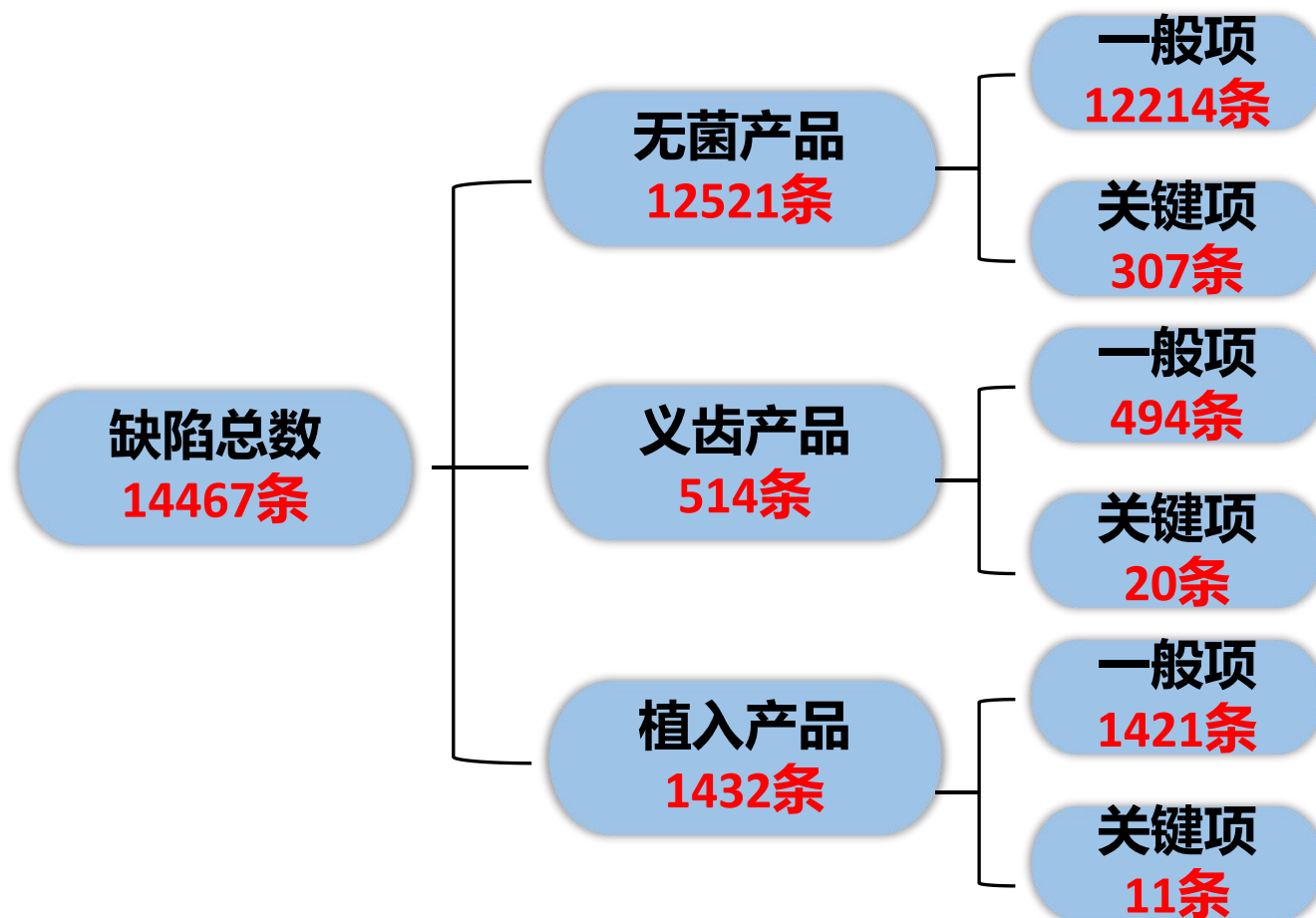
无源类产品经办事项共1388项，其中，三类注册323项、二类注册882项、许可183项；无菌1199项、植入151项、义齿49项。

第一部分 数据统计分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPLA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 无源类产品不同产品类别缺陷统计



无菌1199项、
植入151项、
义齿49项。

一般缺陷：14129条
严重缺陷：338条

第一部分 数据统计分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPIA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

3. 缺陷项分布

第一 第二 第三

缺陷条款	无菌	占比%
机构和人员	1103	8.81
厂房与设施	1918	15.32
设备	1875	14.97
文件管理	969	7.74
设计开发	1141	9.11
采购	1147	9.16
生产管理	2190	17.49
质量控制	1938	15.48
销售和售后服务	24	0.19
不合格品控制	91	0.73
不良事件监测、分析和改进	125	1.00

无菌产品

缺陷条款	植入	占比%
机构和人员	119	8.31
厂房与设施	192	13.41
设备	202	14.11
文件管理	115	8.03
设计开发	163	11.38
采购	97	6.77
生产管理	255	17.81
质量控制	235	16.41
销售和售后服务	11	0.77
不合格品控制	18	1.26
不良事件监测、分析和改进	25	1.75

植入产品

缺陷条款	义齿	占比%
机构和人员	48	13.11
厂房与设施	57	15.57
设备	48	13.11
文件管理	35	9.56
设计开发	33	9.02
采购	30	8.20
生产管理	75	20.49
质量控制	20	5.46
销售和售后服务	4	1.09
不合格品控制	6	1.64
不良事件监测、分析和改进	10	2.73

义齿产品

第一部分 数据统计分析

4. 严重缺陷分布



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

第一

第二

第三

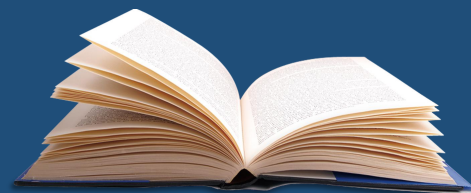
序号	缺陷条款	数量
1	机构和人员	36
2	厂房与设施	14
3	设备	49
4	文件管理	17
5	设计开发	35
6	采购	21
7	生产管理	93
8	质量控制	53
9	不合格品控制	4
10	不良事件监测、分析和改进	16
合计		338



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

02 PART

常见不符合项分析



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4
无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

检查要点

1. 检查洁净工作服和无菌工作服管理文件的规定是否符合洁净环境的要求；
2. 检查洁净工作服和无菌工作服材质是否无脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服的型式是否能够阻留人体脱落物。
3. 现场观察工作人员对洁净工作服和无菌工作服穿着是否符合要求。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPIA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4 无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★洁净工作服、鞋未进行编号、标识管理

1. 《洁净区工作服/鞋清洗记录》未详细记录清洗工作服、鞋的编号。
2. 洗衣间未配置洁净工作服清洗后消毒设施；未对已清洗的洁净工作服标注清洗消毒日期及有效期。

★无菌工作服未密封保存

万级检验室使用的无菌工作服放置在普通洁净袋内，该洁净袋无法满足阻菌性。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4 无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★洁净区工作鞋管理不完善

现场见洁净区工作鞋未编号，且从一般区到十万级区再到万级区只更一次鞋，存在交叉污染风险。

★洁净工作服消毒不充分

洁净工作服清洗后放在传递窗紫外灯下消毒，不能满足洁净服消毒要求。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

1. 机构和人员 洁净和无菌工作服管理

无菌医疗器械附录2.1.4 无菌医疗器械现场检查指导原则1.10.1

★规定与实际不一致

《洁净工作服管理制度》中规定洁净工作服分为上衣及裤子，实际为连体服；文件规定网帽每周洗一次，实际使用的是一次性使用网帽。

洁净室的卫生管理水平与企业规模、产品类型、生产方式、空调系统能力、现场人员能力、意识等多种因素相关，应全面系统进行现场观察和查看相关数据，重点关注企业实际洁净度控制水平是否与其产品风险相匹配。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPLA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 厂房与设施-压差管理

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则
2.6.1、2.6.2、2.9.2

检查要点

1. 检查相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；
2. 现场检查是否在规定的相应级别洁净室内进行生产，是否能避免生产中的污染。
3. 现场检查是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室之间以及洁净室与室外大气的静压差是否符合要求。
4. 现场检查相同洁净级别的不同功能区域，污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPIA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 厂房与设施-压差管理

无菌医疗器械附录2.2.2
无菌医疗器械现场检查指导原则2.9.2

★压差表不能归零

女外鞋、女更衣2处的压差表不能归零。

★压差值不符合规范要求

脱包间对洁净区内包暂存间压差显示不足10帕。阳性室对外压差表显示对外压差小于10pa。

★缺压差装置或安装有误

阳性室与相邻的阳性二更间无压差计。

精洗间与走廊压差表安装有误，读数显示负值。



第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

2. 厂房与设施-工艺用气

植入医疗器械附录2.2.16 植入医疗器械现场检查指导原则2.23.1

★未对工艺用气进行净化处理

精洗间压缩空气未设置末端过滤装置。

工艺用气过滤装置无使用记录。

1. 应根据气体的用途、来源、性质、质量等情况来确定企业气体净化处理方式的实用性和有效性。
2. 控制和验证工艺用气中所含微生物和微粒，以避免对产品造成污染。



3. 设备

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则 3.2.1

★生产设备不能满足验证工艺

椎体成形术器械和椎体扩张球囊导管的内包装均使用连续封口机，该设备验证得出的工艺参数为 $190 \pm 10^{\circ}\text{C}$ 、 0.1m/s ，实际该设备的转速调节装置无法识别何处为 0.1m/s ，可操作性较差。

★确认报告未涉及申报产品

型检样品生产使用的车铣中心（SC307）自动送料机（SC308）确认报告缺少带袂钛板的验证参数。



3. 设备

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则 3.2.3

★生产设备维护保养规定不全

纯化水系统中石英砂过滤器的反冲洗要求和呼吸器的维护保养未作规定；储水罐清洗无操作方法。

★设备维护保养不到位

配制间0.6T搅拌罐的观察灯开关损坏。洁净区灌装车间的用于无菌工作服的灭菌锅，其锅盖横梁有明显锈蚀，锈蚀表面有生锈细颗粒。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

3. 设备

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则 3.6.1

★工装器具未管理

部分工装器具未纳入管理，如：支架安置工装。粗洗间钛钉清洗工装未标识及编号，精洗间钛钉清洗筐有锈蚀现象。

★清洁管理不规范

1. 热风循环烘箱箱体内及烘干托盘、部分中转箱表面等清洁不到位。
2. 周转箱清洁后未沥干。



4. 设备 空气净化系统的确认和验证

无菌医疗器械附录2.3.2
无菌医疗器械现场检查指导原则3.7.1、3.7.2

★空气净化系统确认不足

仅记录一台空调的安装确认，仅记录一台空调的运行确认。未提供空调净化系统消毒验证材料。

★未按规定再确认要求

文件中未按规定洁净区空气净化系统的再确认要求。

★停机后再开启验证不足

无菌、微生物限度、阳性室等万级检验区域未开展空气净化系统不连续运行验证，停机再次开启前也未开展环境全项目参数的检测。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

5. 生产管理

规范第四十九条

无菌/植入医疗器械现场检查指导原则*7.6.1

★生产记录追溯性

* 7.6.1 产品批生产记录不可追溯，如注册检验用一次性输液延长管（型号规格：AY-40222-TP、批号：20201001）缺少灭菌证明、灭菌原始记录、解析记录、入库记录等。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

5. 生产管理-特殊过程确认

规范第四十九条 无菌/植入医疗器械现场检查指导原则7.5.1

★特殊工序无确认

生产的特殊工序“来模消毒”无确认记录。

★实际操作与验证参数不一致

单向阀和T型阀点胶固化工艺验证报告中点胶工艺参数为UV固化速度80，功率25%，点胶次数3次，与点胶固化作业指导书中固化速度70-80，功率20%-30%，点胶次数3-4次不一致。

★确认和验证不足

1. 查球囊扩张导管球囊成型过程验证，仅针对直径1.5、3.0、4.5mm进行验证，未涵盖所有规格型号。
2. 管座末端装配后用紫外光固化，操作规程中缺少紫外光波长及经验证的固化时间。²²

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

6. 质量控制

无菌医疗器械现场检查指导原则8.10.1、*8.3.1、*8.4.1

★未进行初始污染菌检测

未能提供申报产品的PP杯产品初始污染菌检测报告。

★未根据技术要求制定检验规程

*8.3.1 多层共挤棒泵用流量设定精密过滤输液器等产品技术要求有热原项目，成品检验报告不包括热原，企业也未开展任何验证评估。

★检验记录追溯性

*8.4.1 批检验记录不可追溯，如注册检验用一次性输液延长管（型号规格：AY-40222-TP、批号：20201001）中未提供环氧乙烷残留检验的原始记录。

第二部分 常见不符合项分析



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

7. 质量控制-产品的留样

植入医疗器械附录2.7.6
植入医疗器械现场检查指导原则8.12.1、8.12.2

★留样规则不合理

产品留样方式为每个型号一年一个，未每个生产批或灭菌批均留样。

★留样量不满足检验需求

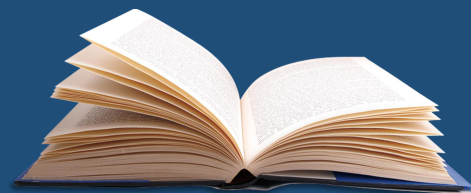
肋骨接骨器的留样数量16件，不满足留样管理制度规定（检验量的4倍）；留样观察检测报告无菌检验数量为2件，不满足检验规程要求（5件）。



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

03 PART

重点关注及案例





1. 真实性

计量报告





1. 真实性

采购合同

某企业与江苏日成医疗科技有限公司的采购框架协议，合同盖章为“江苏日程医疗科技有限公司印章”（黑白复印，章内编号：*****）与江苏日成医疗科技有限公司的质量保证协议所盖的“江苏日成医疗科技有限公司合同专用章”公司名称不一致。

关注：提供的采购合同为复印件，采购合同的用章为黑白复印格式。



1. 真实性

供应商审核

1. 企业出具的某供应商提供的2021及2022年2份第三方洁净室环境检测报告编号一致：KLAR191117-1。经企业人员确认2021年的洁净室综合性能检测报告是公司提供的。2022的洁净室综合性能检测报告为根据2021的报告在电脑中制作。
2. 企业提供的主要物料清单和采购合同，合同的签订日期在注册检验产品的生产日期之后。

2. 自检 检查依据：《医疗器械注册自检管理规定》

- 人员要求、设备、环境设施要求、样品管理要求、检验质量控制要求、记录的控制要求、管理体系文件、自检依据。

一、人员要求

1. 检验人员、审核人员、批准人员未经注册申请人依规定授权；
2. 检验人员数量、教育背景及培训经历不能满足企业自检的条件；
3. 现场试验方面

企业化学检验人员未能按照GB/T 14233.1-2008的要求配置出无色的品红 - 亚硫酸试液，不具备比色法环氧乙烷残留量自检能力。



- GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》

正式聘用，不得兼职



2. 自检

二、设备和环境设施

1. 企业用于检测紫外吸光度的紫外分光光度计（设备编号：HK - JY - 005）不具备波段扫描功能，不满足该项目检测要求；
2. 检验区无菌室和阳性对照室一更对外均无压力表，阳性对照室二更对一更压差为零；
3. 电热恒温培养箱（HH - JY - 009）、生化培养箱（HH - JY - 011）未按实际使用条件进行校准；
4. 电子拉力试验机（HK - JY - 004）未计量100N以下力值点、HH系列数显恒温水浴锅未计量实际使用温度点（37℃）。

与自检用设备配置表一致



2. 自检

三、样品管理要求

企业未建立检验样品管理程序。

建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。（样品在取样、运输、接收、处置、报废或返回过程中是否予以控制并记录）

应当对样品存放环境进行监控和记录。

确保自检样品与注册申报时自检报告中产品批次一致



2. 自检

四、检验质量控制要求

1. 无菌检验未进行方法适用性试验；
2. 现场检查时未见菌种，且无法提供相关采购记录。（菌种传代记录、使用记录）

应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。

检验方法应当经过方法验证或确认。

取样部位、样品制备方法的合理性。



2. 自检

五、记录控制

1. 对企业提供的自检报告进行检查发现，编制不规范，存在较多文字性错误；
2. 无菌检验操作作业指导书（MS—QD—17）与无菌检查原始记录方法不一致。

所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。

记录的保存期限应当符合相关法规要求。

六、管理体系文件 自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系



江苏省药品监督管理局审核查验中心
CENTER FOR INSPECTION OF JSMPLA
江苏省疫苗检查中心
JIANGSU CENTER FOR VACCINE INSPECTION

谢 谢 !

