

# 医疗器械生产企业飞行检查问题分析及建议

高彩云\*, 鲍春晖, 卢乐, 詹婕锐

杭州市西湖区市场监管执法保障服务中心, 浙江 杭州

收稿日期: 2026年4月21日; 录用日期: 2026年5月13日; 发布日期: 2026年5月25日

## 摘要

本辖区开展了32家医疗器械生产企业的飞行检查工作, 在检查过程中, 发现了生产企业质量管理体系存在的一些共性和个性问题。文章旨在对飞检发现的问题进行汇总分析, 并提出相应的建议, 为后续监管工作提供指导作用, 进一步降低企业经营风险。

## 关键词

医疗器械, 飞行检查, 问题分析

# Analysis and Suggestions in the Unannounced Inspections of Medical Device Manufacturing Enterprises

Caiyun Gao\*, Chunhui Bao, Le Lu, Jierui Zhan

Market Regulation Enforcement Support Service Centre, Xihu District, Hangzhou Zhejiang

Received: April 21, 2026; accepted: May 13, 2026; published: May 25, 2026

## Abstract

The local jurisdiction conducted unannounced inspections of 32 medical device manufacturers, during which both common and individual issues were identified in the quality management systems of these enterprises. This paper aims to summarize and analyze the problems discovered during the inspections, propose corresponding recommendations, provide guidance for subsequent regulatory work, and further mitigate operational risks for enterprises.

\*通讯作者。

## Keywords

### Medical Device, Unannounced Inspection, Problem Analysis

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



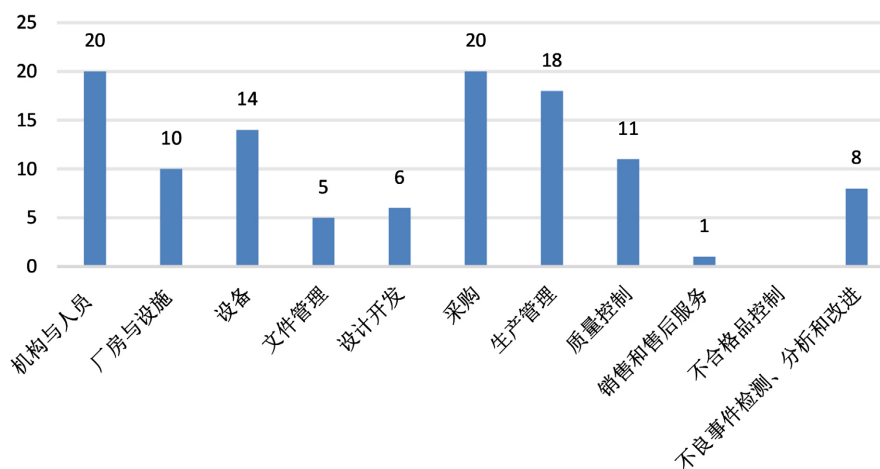
Open Access

## 1. 引言

《药品医疗器械飞行检查办法》规定，药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查；地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查[1]。依据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》[2]-[5]等法律法规要求及附录，2022~2024 年度区局共完成 32 家次医疗器械生产企业飞行检查任务，涵盖了一级监管企业、二级监管企业、三级监管企业和四级监管企业。

## 2. 飞行检查概况

2022~2024 年度在医疗器械生产企业飞行检查中，共发现不符合项 113 条，涉及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》项目 50 项。按章节汇总分析如下：机构与人员 20 条(占 17.7%)、厂房与设施 10 条(占 8.9%)、设备 14 条(占 12.4%)、文件管理 5 条(占 4.4%)、设计开发 6 条(占 5.3%)、采购 20 条(占 17.7%)、生产管理 18 条(占 15.9%)、质量控制 11 条(占 9.7%)、销售和售后服务 1 条(占 0.9%)、不合格品控制 0 条、不良事件监测分析和改进 8 条(占 7.1%)。各章节不符合项分布见图 1。



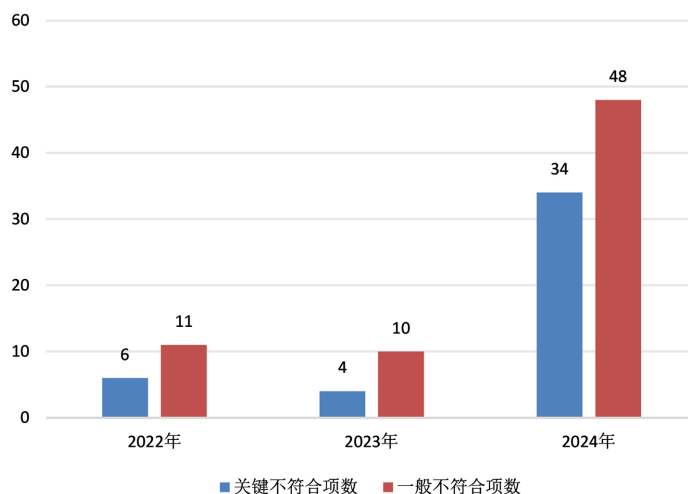
**Figure 1.** Distribution of non-compliance items in medical device unannounced inspections by chapter from 2022 to 2024  
**图 1.** 2022~2024 年度医疗器械飞行检查不符合项数按章节分布情况

## 3. 飞行检查发现的问题及分析

### 3.1. 不符合项总体分布情况

2022~2024 年度飞检共发现不符合项 113 条，关键不符合项 44 条，一般不符合项 69 条。其中 2022

年飞检企业 7 家，发现不符合项 17 条，关键不符合项 6 条，一般不符合项 11 条；2023 年飞检企业 10 家，发现不符合项 14 条，关键不符合项 4 条，一般不符合项 10 条；2024 年飞检企业 15 家，发现不符合项 82 条，关键不符合项 34 条，一般不符合项 48 条。具体分布情况见图 2。



**Figure 2.** Annual distribution of critical and general non-conformities identified during unannounced inspections of medical devices, 2022~2024

**图 2.** 2022~2024 年度医疗器械飞行检查关键/一般不符合项年度分布情况

### 3.2. 关键不符合项分析

#### 1) 关键不符合项内容及频次情况

2022~2024 年度，关键不符合项主要分布在机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、不良事件监测分析和改进 7 个章节中。具体内容及频次见表 1。

**Table 1.** The key discrepancy is between the project overview and frequency statistics

**表 1.** 关键不符合项目概况与频次统计

| 章节    | 条款      | 主要内容                                | 频次 |
|-------|---------|-------------------------------------|----|
| 机构与人员 | *1.6.1  | 从事产品质量工作的人员，无相关的培训记录或培训内容，未见相关人员签字等 | 5  |
| 厂房与设施 | *2.7.1  | 根据产品检验项目未能提供相关检测设备                  | 1  |
| 设计开发  | *5.4.1  | 产品使用说明书、标签与注册证、产品技术要求不一致，或缺少相关内容    | 3  |
| 采购    | *6.1.2  | 采购的物品不符合规定要求                        | 2  |
|       | *6.4.1  | 采购的主要原材料供应商未签订质量协议                  | 5  |
| 生产管理  | *7.2.1  | 生产工艺流程图中，缺少相关过程的作业指导书               | 2  |
|       | *7.6.1  | 未见每批产品的生产记录                         | 1  |
|       | *7.8.1  | 未见生产过程中产品的检验及相关证据                   | 1  |
|       | *7.9.1  | 生产记录中缺少某一关键工序的生产记录                  | 1  |
|       | *7.10.1 | 提供的说明书缺少说明书的编制日期                    | 1  |

续表

|                  |                  |  |   |
|------------------|------------------|--|---|
| 质量控制             | *8.3.1           | 未根据产品强制性标准或产品技术要求制定检验规程                      | 3 |
|                  | *8.4.1           | 未能提供成品检验记录                                   | 1 |
|                  | *8.5.1           | 未按成品放行指南的要求, 提供成品放行记录                        | 1 |
|                  | *8.11.1 (IVD 附录) | 留样样品登记表中数量与实际不一致                             | 1 |
| 不良事件检测、<br>分析和改进 | *11.2.1          | 缺少《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求的不良事件上报和定期风险评价的程序    | 2 |
|                  | *11.5.1          | 有安全隐患的医疗器械, 未按照有关法规要求采取召回等措施, 以及并未按规定向有关部门报告 | 1 |
|                  | *11.8.1          | 未能提供管理评审资料或未针对管理评审中提出的改进建议形成整改计划             | 3 |

## 2) 风险分析

频次最高的是机构与人员章节: 条款\*1.6.1, 出现 5 次; 采购章节: 条款\*6.4.1, 出现 5 次。这两项条款是企业生产质量管理体系中最基本的内容, 然而在近三年的飞行检查中, 出现问题频率最高, 这说明大多数企业在实际经营中缺乏对内部人员和供应商的管理。

其余章节中不符合项出现频次虽不高, 但涉及内容至关重要, 例如: 产品使用说明书、标签与注册证及产品技术要求不一致, 无批生产记录, 无检验记录等。这些均为关键环节, 一旦出现问题, 产品质量将难以保证。在生产管理和质量控制这两个章节中, 出现的不符合项数最多, 企业需要额外引起重视, 在后续生产过程中加强管理与控制, 必要时采取措施, 将风险降低到可接受水平。

## 3.3. 一般不符合项分析

### 1) 一般不符合项内容及频次情况

2022~2024 年度, 一般不符合项主要分布在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不良事件监测分析和改进 10 个章节中。具体内容及频次见表 2。

**Table 2.** Overview and frequency statistics of common non-conformities

**表 2.** 一般不符合项目概况与频次统计

| 章节    | 条款              | 主要内容  | 频次 |
|-------|-----------------|---|----|
| 机构与人员 | 1.2.4           | 未对质量管理体系运行的情况进行评估, 未持续改进  | 2  |
|       | 1.3.1           | 管理者代表岗位说明书与任命书, 两者的岗位职责不一致; 或质量手册管代任命书要求的岗位职责, 未能够完全符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》和《医疗器械生产企业供应商审核指南》规定的要求 | 4  |
|       | 1.4.1           | 企业未能对技术、生产、质量管理部门负责人的任职资格要求(如专业知识、工作技能、工作经历)做出规定并形成文件   | 2  |
|       | 1.5.1           | 检验员学历与任职要求中学历不符   | 1  |
|       | 1.7.1           | 检验员健康证过期, 或无相关人员的体检和健康档案  | 6  |
|       | 1.8.2<br>(义齿附录) | 未能提供相关人员健康体检的材料   | 1  |

续表

|              |                    |  |   |
|--------------|--------------------|--|---|
| 厂房与设施        | 2.4.1              | 未见防止昆虫的有效措施  | 3 |
|              | 2.6.2              | 仓库、车间未见区域划分, 以及未对待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放         | 5 |
|              | 2.17.1<br>(IVD 附录) | 分装间回风口有积尘, 且使用透明胶带进行修补                             | 1 |
| 设备           | 3.2.1              | 未对相关生产设备制订保养计划, 也无相应的保养记录                          | 1 |
|              | 3.2.2              | 相关生产设备未标注状态标识                                      | 4 |
|              | 3.2.3              | 生产设备的维护保养记录, 与操作规程要求不完全一致或个别生产过程未记录操作人相关信息         | 3 |
|              | 3.5.1              | 相关计量器具未能提供有效期内的校准证书或配备的计量器具所检定的量程和精度未进行是否满足使用要求的评价 | 6 |
| 文件管理         | 4.1.3              | 公司未建立产品信息告知程序                                      | 1 |
|              | 4.2.3              | 文件更新或修订时, 未能够识别                                    | 1 |
|              | 4.2.4              | 现场使用的文件, 缺少文件受控的信息或生产流程卡中工序名称与相关过程检验规定不一致          | 3 |
| 设计开发         | 5.2.1              | 人员变更未在策划文件中及时更新                                    | 1 |
|              | 5.3.1              | 设计和开发输入中风险管控措施不到位                                  | 1 |
|              | 5.10.1             | 产品增加型号后, 未保留设计和开发更改记录                              | 1 |
| 采购           | 6.3.1              | 未见相关供应商审核评价证据或未纳入合格供方进行管理                          | 5 |
|              | 6.3.2              | 未见供方评价结果和评价记录                                      | 2 |
|              | 6.6.1<br>(无菌附录)    | 进货检验记录缺少规定检验项目的相关检验结果                              | 1 |
|              | 6.6.1              | 抽样数量不符合要求或未见采购物品进行检验或者验证的相关证据                      | 4 |
|              | 6.6.2<br>(义齿附录)    | 未能提供供应商年度复评记录的证实材料                                 | 1 |
| 生产管理         | 7.5.1              | 无关键工序的关键过程确认相关记录或相关过程的验证资料, 不符合验证方案的要求             | 6 |
|              | 7.5.2              | 相关过程所用的控制软件无独立的确认记录                                | 1 |
|              | 7.6.2              | 生产记录缺少主要设备或者产品名称与注册证规定的产品名称不一致或缺少相关生产和检验的记录        | 4 |
|              | 7.7.1              | 相关产品未见状态标识。  | 1 |
| 质量控制         | 8.2.4              | 对用于检验的计算机软件, 未确认                                   | 1 |
|              | 8.3.2              | 无相关产品是否符合强制性标准的检验内容                                | 1 |
|              | 8.4.2              | 实际抽检数量与抽样规程不一致                                     | 1 |
|              | 8.6.1              | 未按法规要求策划并实施成品留样                                    | 2 |
| 销售和售后服务      | 9.1.2              | 销售记录无产品名称、使用期限、数量, 以及购买者名称、地址和联系方式等内容              | 1 |
| 不良事件检测、分析和改进 | 11.7.1             | 未能提供某一年份内部审核的材料或审核人员安排不合理                          | 2 |

## 2) 风险分析

企业在经营过程中出现一般不符合项较多,除了不合格品控制章节未发现问题,其余每个章节都有问题,其中频次较高的是机构与人员章节:条款 1.7.1,出现 6 次,其实是人员管理上的漏洞,没有及时对人员健康档案做一个周期性的维护。设备章节:条款 3.5.1,出现 6 次,大多数企业的计量器具能做到定期校准,但未将校准后的量程和精度运用到实际生产过程中。生产管理章节:条款 7.5.1,出现 6 次,企业在生产过程中无关键工序的关键过程确认相关记录或相关过程的验证资料,不符合验证方案的要求。厂房与设施章节:条款 2.6.2,出现 5 次,仓库、车间未见区域划分,以及未对待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放,这属于硬件上的空缺,被大多数企业忽略。采购章节:条款 6.3.1,出现 5 次,在检查中,企业能提供给供应商的材料,但未纳入合格供方进行管理或无相关供应商审核评价的材料,这也是企业容易忽视的环节。

其他不符合项,虽出现频次不高,但也反映出企业质量管理体系存在的漏洞,如企业管理存在制度不落实、分类管理认识不足、工作人员责任心缺失和疏忽大意等问题,这些问题更多是由企业主观因素造成。

## 4. 讨论

本次对辖区 32 家次医疗器械生产企业的飞行检查结果显示,机构与人员相关不符合项占比达 17.7%,与采购环节并列首位,且不符合项多集中于人员资质、培训教育、健康管理及质量职责落实等核心环节,暴露出企业在质量管理体系运行中的突出短板。

从深层原因来看,部分企业质量主体责任意识较为薄弱,对医疗器械法规及生产质量管理规范理解不透彻,未能将人员培训、健康监测与资质管理视作保障产品质量安全的必要投入,反而将其视为增加运营成本的负担,进而导致相关工作流于形式、执行不到位。同时,受市场竞争环境与经营成本约束,不少中小型企业在合规建设上投入有限,未配备专门人员进行相关人员的资质审核、健康档案更新等,使得人员管理的规范性与持续性难以保证。

此外,部分企业虽已建立较为完整的人员管理制度,但实际运行中存在重文本、轻落实的现象,岗位职责界定不清、过程监督缺失、考核机制不完善,制度要求与现场执行存在明显脱节,最终造成培训记录不全、健康证明过期、管理者代表职责不匹配等问题反复出现,质量管理体系未能实现有效运行与持续改进。

## 5. 对策及建议

### 5.1. 优化资源配置

结合企业飞行检查情况,合理分配检查资源,对高风险企业和产品以及发现问题较多的企业,及时调整检查频率和深度,尤其是带有普遍性、代表性的问题,如人员管理、设施与设备、生产管理、质量控制等环节,突出重点逐项纠正,让问题的发生率逐渐减少;对于风险程度较低或发现问题较少的企业,适当减少检查频次。建立重点物料供应商飞行检查联动机制,针对高风险医疗器械的关键原材料供应商,监管机构可考虑与采购企业所在地的监管部门建立联动机制,共同开展飞行检查或信息共享,确保供应链整体质量。

### 5.2. 加强企业培训

定期组织医疗器械生产企业培训会议,一是进行医疗器械相关法律法规及生产质量管理规范要求的宣贯,让企业提升法律法规意识,落实主体责任,增强从业人员责任感和紧迫感,进一步规范经营行为

[6]。二是将发现的主要问题通报，督促企业对照问题逐项整改、举一反三，全面规范生产经营行为，筑牢医疗器械质量安全防线。

### 5.3. 完善检查员队伍建设

专业检查员在检查时，秉着审慎和科学的态度，运用专业判断，及时发现问题，降低企业风险，从而使医疗器械的监管更加科学和高效[7]。但随着新兴技术或产品的出现，给医疗器械的监管也带来了诸多挑战，如人员素质问题、专业能力问题、应变能力和知识储备等，在现阶段，要完善检查队伍的建设，提高检查员的实际操作能力和应变能力，助推医疗器械行业健康发展。

### 5.4. 针对企业的建议

#### 5.4.1. 强化机构与人员管理

建立完善的培训体系和人员健康档案动态管理机制，制定年度培训计划，涵盖岗前培训、在岗培训、法规更新培训等，确保培训内容与岗位职责紧密相关，并有详细的培训记录、考核结果及签字确认。确保所有相关人员的健康证和体检报告在有效期内，并定期更新和维护健康档案，避免出现健康证过期或无体检档案的情况。

#### 5.4.2. 优化采购管理

实施供应商 ABC 分级管理并动态调整审核频率，根据供应商提供的物料风险等级、历史质量表现、体系健全程度等，将供应商分为 A、B、C 等不同等级，并制定相应的审核频率和管理要求。例如，A 级供应商可适当降低现场审核频率，但需加强日常绩效监控；C 级供应商则需提高审核频率，并要求其提交改进计划。

#### 5.4.3. 强化全过程生产管理

严格落实质量管理规范各项要求，强化生产工艺、环境管控、物料流转及记录追溯等关键环节的规范化管理，从源头防范质量安全风险，保障医疗器械产品安全有效。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 药品医疗器械飞行检查办法(国家食品药品监督管理总局第 14 号令) [EB/OL]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content\\_2946706.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2946706.htm), 2015-06-29.
- [2] 国家市场监督管理总局. 医疗器械生产监督管理办法[EB/OL]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art\\_fc2666aec99f4b5d996faa13c4aed7a3.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_fc2666aec99f4b5d996faa13c4aed7a3.html), 2022-03-10.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告[EB/OL]. [https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue\\_12506/202601/content\\_7055196.html](https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12506/202601/content_7055196.html), 2025-11-04.
- [4] 国家市场监督管理总局. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art\\_70607fc4160041a383e68ff6bf6b2826f.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_70607fc4160041a383e68ff6bf6b2826f.html), 2024-12-06.
- [5] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局印发《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等 4 个现场检查指导原则[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20151010084601977.html>, 2015-10-10.
- [6] 向丽娟, 苏紫媚, 张梓锋, 等. 我国医疗器械监管问题解析及其优化策略探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(7): 8-11.
- [7] 刘琼, 林家颐, 李丹荣. 基于风险管理的医疗器械科学监管体系模型研究[J]. 中国食品药品监管, 2023, 21(9): 48-55+178.