**对福建省洪诚生物药业有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 福建省洪诚生物药业有限公司 | | | 法定代表人 | 蔡元洪 |
| 企业负责人 | | | | 蔡元洪 | 电话 | / | | |
| 管理者代表 | | | | 薛正翔 | 电话 | / | | |
| 注册地址 | | | | 莆田市枫亭工业园区规划路2号 | | | | |
| 生产地址 | | | | 莆田市枫亭工业园区规划路2号 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月7日至6月8日 | | | | |
| 产品类别 | | | | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 √体外诊断试剂 □定制式义齿 □其他医疗器械 | | | | |
| 抽查产品  名称 | | | | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法） | | | | |
| 检查目的和范围 | | | | 生产质量管理体系全项目检查 | | | | |
| 检查依据 | | | | √医疗器械生产质量管理规范（GMP）  □医疗器械GMP附录及指导原则无菌医疗器械部分  □医疗器械GMP附录及指导原则植入性医疗器械部分  √医疗器械GMP附录及指导原则体外诊断试剂部分  □医疗器械GMP附录及指导原则定制式义齿部分 | | | | |
| 声 明 | | | | 主要缺陷和问题及其判定依据  本表中所列出的缺陷和问题，只是本次发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。 | | | | |
|  | 依据条款 | | | 缺陷和问题描述 | | | | |
| 指导原则 | | 规范 |
| 关  键  项  目 | |  |  |  | | | | |
| 一般项目 | | 1.8.1 | 附录2.1.2 | 现场提问微生物检验员，其对微生物学基础知识（如培养基的选择、培养基的适用性验证）掌握不足。 | | | | |
| 1.10.3 | 附录2.1.4 | 洁净厂房手消毒剂的使用未按《清洗剂、消毒剂配制标准操作规程》（CZGC-WS-03）的要求贴好标签、品名、配制日期及有效期。 | | | | |
| 1.11.1 | 附录2.1.5 | 现场无法提供生产部谢某、质量部刘某2017年度的体检报告。 | | | | |
| 1.12.1 | 附录2.1.6 | 洁净厂房工作鞋底污垢明显，未按《洁净区工作服清洁标准操作规程》的要求每周清洗一次。 | | | | |
| 2.15.1 | 附录2.2.8 | 洁净厂房空气浮游菌、沉降菌的检测采用营养肉汤培养基，未按《浮游菌检测标准操作规程》（CZGC-ZJ-JC-04）、《沉降菌检测标准操作规程》（CZGC-ZJ-02）的要求，依据《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》（GB/T16293-2010）、《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》（GB/T16294-2010）进行培养，并进行培养基适用性检测。 | | | | |
| 2.20.1 | 附录2.2.13 | 洁净厂房椅子、洗衣间排水口、水槽锈迹锈斑、积灰明显；灭菌锅的排水桶污垢未及时清洗。 | | | | |
| 2.26.2 | 附录2.2.19 | 生物安全柜过滤器性能未定期进行检查，并记录。 | | | | |
| 3.2.3 | 第二十条 | 未记录HVAC净化系统初效、中效的初始压差，《HVAC净化系统维修、保养操作规程》（CZGC-SB-36）2.1.3要求“高效过滤器终阻力达到初阻力2倍时”应更换，但未见相应的处置记录。 | | | | |
| 3.8.1 | 附录2.3.2 | 工艺用水采用YY/T1244标准，但未按照《药典》（2015）版的要求采用R2A琼脂培养基，并进行培养基适用性检测，采用营养肉汤培养基（批号：050104）有效期为3年，无法确定是否已过期，该培养基仅适用于培养金黄色葡萄球菌，且未见培养基配制记录。 | | | | |
| 7.13.1 | 附录2.6.2 | 清洗后的容器具内表面污渍明显。 | | | | |
| 7.14.1 | 附录2.6.7 | 未明确中间品储存条件期限。 | | | | |
| 7.20.1 | 附录2.6.11 | 器具清洗间的待灭菌区放置手套、布等清洁工具。 | | | | |
| 7.22.3 | 附录2.6.11 | 相关的配制和分装器具未专用。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，莆田市食品药品监督管理局应责令企业限期整改，必要时跟踪复查，并要求企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业完成整改后，莆田市食品药品监督管理局应将相关情况及时报送省局医疗器械处。 | | | | | | | | |