**对苏比克（福州）药械科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 苏比克（福州）药械科技有限公司 | | | 法定代表人 | | 唐意 |
| 企业负责人 | | | | 唐意 | | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 严光辉 | | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 福建省福州市闽侯县南屿镇元峰村 | | | | | |
| 生产地址 | | | | 福建省福州市闽侯县南屿镇元峰村 | | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月6日至2018年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 | | | | 液体创口贴、一次性使用无菌敷贴 | | | | | |
| 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 | | | | |
| 规范 | | 指导原则 | |
| **关**  **键**  **项**  **目** | |  |  | | 无 | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 附录2.1.2 | 1.8.2 | | 现场查看，十万级洁净区男二更未挂穿衣指导挂图。 | | | | |
| 附录2.1.4 | 1.10.1 | | 现场查看，十万级洁净区男二更已清洁的洁净工作服未标识有效期， | | | | |
| 第十七条 | 2.6.1 | | 原材料库无货架或栈板用于存放物料。企业未制订原材料仓库的温湿度要求。现场查看，半箱原材料平板计数琼脂存放在准备间，未退回原材料仓库储存。 | | | | |
| 2.6.2 | | 企业原材料库未划分不合格区，退货区。成品库不合格库内塞满不合格品未及时处理，未对不合格品设置货位卡管控其出入库情况。现场查看企业用于成品和原材料检验的分析天平间、仪器间、化学分析室均未设置待检区，合格区，不合格区。 | | | | |
| 附录2.2.2 | 2.9.2 | | 现场查看，企业微生物限度实验室功能间（万级洁净区）对准备间（普通区）的压差计不能归零。企业未设置压差计对十万级洁净区更鞋间（非洁净区）和男一更（洁净区）之间的压差进行日常监控，把压差计设于测定外部走廊（非洁净区）与更鞋间（非洁净区）的压差。 | | | | |
| 附录2.2.11 | 2.18.1 | | 企业十万级洁净区称量间无温湿度计。 | | | | |
| 第二十条 | 3.2.2 | | 生产现场已停用的超净工作台无停用标识。企业未对灌装机、混合罐、反应釜、模压式敷料切片机等生产设备设置状态标识。 | | | | |
| 3.2.3 | | 查看2017年的《空气净化系统清洁记录》（文件编号：SOR-WW-018），记录备注栏要求每二周清洗初效一次，每三月清洗中效一次，该规定未纳入操作规程文件中。 | | | | |
| 第二十三条 | 3.5.1 | | 企业十万级洁净区配料间的反应釜配套的水表未检定校准。查看阳性对照实验室功能间的生物安全柜未检定校准。 | | | | |
| 附录2.3.4 | 3.9.1 | | 查看企业文件《纯化水制备岗位作业指导书》（文件编号：SOP-ZY-01），内含混合床操作规程，实际企业的制水系统无混合床组件。查看企业文件《两级反渗透纯化水机的使用、维护、保养、清洁标准操作规程》（文件编号：SOP-SS-03），未规定制水系统各耗材组件的更换周期要求，例如纯水箱呼吸器滤膜更换周期、紫外灭菌器的紫外灯管更换周期、RO膜组件的更换周期、安保过滤器的滤膜更换周期等。企业实际每季度采用氢氧化钠溶液对纯化水管道和储罐进行消毒，但未把定期消毒工作纳入操作规程文件中。十万级洁净区洗衣间的洗衣机送水管道不能回水，存在死水段易滋生细菌产生污染。 | | | | |
| 附录2.6.2 | 7.13.1 | | 企业无菌实验室操作间内超净工作台内台面有积尘，未做好清洁维护。查看十万级洁净区洁具间，未见用于清洁顶棚的洁具。 | | | | |
| 附录2.6.6 | 7.17.1 | | 现场查看企业十万级洁净区各工作间无清场效期标识牌。 | | | | |
| 第五十九条 | 8.4.2 | | 企业现场未能提供丙烯酸树脂（批号20161012）的来料检验记录。 | | | | |
| 附录2.7.3 | 8.9.1 | | 查看企业文件制度《空气洁净度监测管理制度》（文件编号SMP-QQ-029）,规定每半年检测一次悬浮粒子、每季度检测一次沉降菌，企业现场只能提供2017年5月份的悬浮粒子和沉降菌检测报告，未能提供最近几次的检测报告。 | | | | |
| 附录2.7.5 | 8.11.1 | | 企业留样室无温湿度控制设备，未对留样室的温湿度进行日常监控记录。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，福州市市场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，福州市市场监督管理局应将相关情况及时报送省局医疗器械处。 | | | | | | | | | |