**对福建长庚医疗生物科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 福建长庚医疗生物科技有限公司 | 法定代表人 | 汪同灿 |
| 企业负责人 | 方增坤 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 张铭华 | 电话 | / |
| 注册地址 | 闽侯县甘蔗街道闽侯经济开发区二期南区1号 |
| 生产地址 | 闽侯县甘蔗街道闽侯经济开发区二期南区1号（3号楼1－4层） |
| 检查日期 | 2018年6月4日-2018年6月5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 | 一次性使用血液透析管路 |
| 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** |  |  |  |
| **一****般****项目** | 附录2.1.1 | 1.7.1 | 查看2018年4月17日企业开展的关于卫生和微生物学基础知识、洁净作业方面的培训记录，未记录具体培训内容和讲课老师。 |
| 附录2.1.2 | 1.8.2 | 企业十万级洁净区男二更内未张贴穿衣指导挂图，现场企业人员穿衣流程随意。 |
| 第十一条附录2.1.3 | 1.9.1 | 企业只收集了员工的健康证，未建立人员健康档案。 |
| 第十七条 | 2.6.1 | 企业二楼十万级洁净区内未设置防爆柜用于暂存易燃易爆的环已酮物料。一楼十万级洁净区原材料接收间未设置货架或栈板用于暂存物料。 |
| 附录2.2.2 | 2.9.2 | 企业未设置压差计对二楼十万级洁净区男一更（非洁净区）和男二更（洁净区）之间的压差进行日常监控，把压差计设于测定男一更（非洁净区）与更鞋间（非洁净区）的压差。一楼十万级洁净区男一更压差计不能归零。 |
| 第二十条 | 3.2.2 | 企业二楼打码间存放的一台已停用的快速脚踏封口机无停用状态标识。二楼十万级洁净区内的气密检漏仪动态标识为待用，实际状态为运行中；动态标识只有待用和运行两种，无停用和维修状态标识。 |
| 第二十三条 | 3.5.1 | 企业一楼洁净区挤出设备配套的压力表、微生物限度间的双人单面净化工作台和微生物限度检测仪、阳性对照间生物安全柜已过检定有效期。环氧乙烷灭菌柜箱体安全阀、压力传感器、温湿度传感器未进行检定校准。 |
| 附录2.3.4 | 3.9.1 | 企业二楼洁净区洗衣间的洗衣机入水管道、出水管道太长，留有死水，易滋生细菌产生污染，企业未制订措施进行防控。一楼洁净区挤出设备配套的冷却水管道为PVC材质，企业未对该材质水管用于输送纯化水的适用性进行验证。企业制水系统原水桶使用塑料材质，内滋生大量青苔，企业未采取措施进行防控。 |
| 附录2.5.3 | 6.8.2 | 企业使用LPPE材料的内包材用于封装管件中间品，未制订该内包材的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件。 |
| 附录2.6.1 | 7.12.1 | 环氧乙烷灭菌车间内未安装可燃气体泄漏报警装置，未给操作员配备防护服、手套、防毒面具。 |
| 附录2.6.4 | 7.15.1 | 企业一楼洁净区挤出设备配套的模具生锈，存在污染风险。 |
| 附录2.6.5 | 7.16.1 | 企业二楼物料传递间的物料未经过除微粒净化流程即传入十万级生产区。 |
| 附录2.7.4 | 8.10.1 | 企业未根据产品质量要求确定产品的初始污染菌的控制水平并形成文件，未明确中间品的存放时间。 |
| 附录2.7.5 | 8.11.1 | 查看企业文件《留样管理制度》(SMP-QQ-001)规定正常生产不同规格每年留三批做留校观察，未对每一生产批或灭菌批的成品进行留样观察。 |
| 8.11.2 | 查看企业文件《留样管理制度》(SMP-QQ-001)规定按0、12、24、36、48个月检验周期全检观察，而实际企业的留样观察检验项目只有产品外观和纸塑袋外观检查。 |
| **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。 |