**对厦门康勃医疗科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 厦门康勃医疗科技有限公司 | | 法定代表人 | | 林志鑫 |
| 企业负责人 | | | | 林志鑫 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 杨彬钜 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 厦门市火炬高新区（翔安）翔虹路16号301单元 | | | | |
| 生产地址 | | | | 厦门市火炬高新区（翔安）翔虹路16号301单元，201单元，101单元，302单元及102单元001室 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年7月9日-2018年7月10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 | | | | 一次性使用吸氧面罩、一次性使用呼吸过滤器 | | | | |
| 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** | | 第十条 | 1.7.2 | 企业对临时进入洁净室的人员进出洁净区的指导和监督作出了规定，此次检查过程中未按规定执行。 | | | | |
| 附录2.1.2 | 1.8.2 | 企业十万级洁净区内，现场企业人员穿衣流程随意，未按照从上到下的流程穿衣。 | | | | |
| 附录2.1.2 | 1.8.3 | 企业未制定裸手接触产品的操作人员应当对手再次进行消毒的规定。现场未见裸手消毒剂定期更换记录。 | | | | |
| 第十一条 | 1.9.1 | 企业收集了员工的健康报告，未建立人员健康档案。 | | | | |
| 附录2.1.4 | 1.10.1 | 查看《实验室管理规定》中“人员进出阳性限度室的操作流程”，实验后一次性无尘服未规定应进行高压灭菌后再丢弃。 | | | | |
| 第十三条 | 2.2.2 | 洁净车间内挤管车间有摆放杂物，地面有积水，挤管挤出机水箱内有积水。 | | | | |
| 附录2.2.2 | 2.9.2 | 微生物限度间及阳性对照间一更（洁净区）和普通区之间的压差计显示为8KPM。 | | | | |
| 附录2.2.14 | 2.21.4 | 洁净车间内的地漏被水槽遮盖，无法查看排水系统是否安装有空气阻断功能的装置；洗衣间的洗衣机出水口的设计不能满足防止倒灌的要求。 | | | | |
| 第二十条 | 3.2.1 | 洁净车间消毒间内的超声波清洗机和烘干烤箱无生产设备标识和状态标识。 | | | | |
| 附录2.3.4 | 3.9.1 | 洁净车间、无菌实验室、微生物限度间及阳性对照间内一更洗手台出水口管道留有死角，易滋生细菌产生污染。 | | | | |
| 第三十七条 | 5.10.1 | 查看购销合同，企业2018年4月21日将HDX环氧乙烷灭菌器出售给亿替讴（厦门）灭菌技术有限公司，并于2018年5月与亿替讴（厦门）灭菌技术有限公司签定环氧乙烷灭菌和消毒外包服务合同。产品发生重大变更，企业未进行设计和开发的更改。 | | | | |
| 附录2.6.2 | 7.13.1 | 现场发现多处水池地漏存有垃圾；未按用途对清洁工具进行分类，如抹布未按用途区分；消毒剂使用记录显示有使用0.02%强氯精和75%酒精，但《洁净车间管理规定》（文件编号：CP-QS-PD-001）中规定使用的消毒剂只有5%甲酚皂和0.1%新洁尔；企业使用吸尘器作为清洁工具，易滋生细菌产生污染。 | | | | |
| 附录2.6.4 | 7.15.1 | 现场发现挤管挤出机（设备编码：JG-002）模头表面已完全生锈。 | | | | |
| 附录2.6.5 | 7.16.1 | 企业采用风淋装置去除进入洁净室的物品的污染物，但未规定风淋装置的清洁维护方法，无法保证风淋装置能长期有效去除污染物。 | | | | |
| 附录2.7.2 | 8.8.1 | 2018年6月份工艺用水检验记录不完整，缺少取样点4的检验记录，不符合企业制定的《纯化水检验规范》（文件编号：CP-01-02-0013）要求。 | | | | |
| 附录2.7.4 | 8.10.1 | 未明确中间品的存放时间。 | | | | |
| 附录2.7.5 | 8.11.2 | 一次性使用吸氧面罩留样记录生产批号（121865）与留样室中存放的样品生产批号（111895）不一致。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，厦门市市场监督管理局应督促企业限期整改，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，厦门市市场监督管理局应将相关情况及时上报省局医疗器械处。 | | | | | | | | |