**对南平市益美义齿制品有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 南平市益美义齿制品有限公司 | 法定代表人 | 张振芳 |
| 企业负责人 | 张振芳 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 罗文 | 电话 | / |
| 注册地址 | 南平市工业路102号25栋第二层 |
| 生产地址 | 南平市工业路102号25栋第二层 |
| 检查日期 | 2018年7月11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 | 定制式固定义齿、定制式活动义齿 |
| 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** | \*2.4.1 | 第十三条 | 煮蜡工序设置在生产场所外。 |
| \*7.3.1 | 附录2.5.2 | 现场牙模放置在红外高温消毒柜内进行消毒，消毒操作指导书要求为紫外或臭氧消毒。查看企业文件《登记牙模检验指导书》（编号：NYC－JY－1713），规定先检牙模再消毒，该流程对检验员存在感染风险。 |
| \*8.3.1 | 第五十八条 | 查看企业制订的《定制式活动义齿成品出厂检验规程》（编号：NYC－JY－1723），其中1.12强度和1.13连接牢固度检测项目为破坏性实验，查看成品检验记录，未实际进行这两项检验。 |
| **一****般****项目** | 1.4.1 | 第八条、 附录2.1.1 | 企业未制订岗位任职资格要求规定。 |
| 1.8.1 | 第十一条、附录2.1.4 | 现场提供了2018年员工体检报告，未汇总归档成2018年员工健康档案。2017年员工健康档案中未见处理意见。 |
| 2.10.1 | 第十七条 | 仓库未确定适宜的温湿度范围。 |
| 2.10.2 | 已清洁和未清洁的工件盒存放箱未标识。 |
| 2.11.1 | 附录2.2.5 | 未制订乙炔气体使用防护规程。 |
| 3.4.1 | 第二十二条 | 企业把检验设备卡尺、比色板、粗糙度样块、放大镜合在一起制订设备使用记录，未能体现实际的使用和维护保养情况情况。 |
| 4.2.2 | 第二十五条 | 查看企业文件《文件控制程序》（编号：YMYC/CX 4.2.3-2017），其中的附表编号如《文件发放范围审批表》、《文件发放登记表》等的记录表编号与实际使用的记录表编号不一致。 |
| 7.6.1 | 附录2.5.3 | 工件盒未消毒，但记录上记为每日消毒。 |
| 7.9.2 | 第五十条、附录2.5.7 | 查看生产记录（牙模编号918070627），未记录OP原材料的批号和生产厂家，未记录金属原材料的型号。 |
| 8.6.1 | 第五十九条 | 企业现场未提供牙模检验记录。 |
| 处理措施 |
|  南平市益美义齿制品有限公司生产质量管理体系存在的问题可能影响医疗器械安全有效。根据《医疗器械监督管理条例》第二十五条规定，南平市益美义齿制品有限公司应当立即停止生产活动，并向所在地食品药品监督管理部门报告。否则，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定依法予以处罚。 南平市食品药品监督管理局应督促企业评估产品安全风险，必要时应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业整改完成后，应经南平市食品药品监督管理局现场核实生产质量管理体系有效后，方可恢复生产。南平市食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况及时报送省局医疗器械处。 |