**对壹鼎众康（厦门）生物科技股份有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 壹鼎众康（厦门）生物科技股份有限公司 | 法定代表人 | 林建勇 |
| 企业负责人 | 周晓丹 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 沈良俊 | 电话 | / |
|  注册地址 | 厦门市海沧区翁角西路2056号厦门生物医药产业园4号楼第4层02单元 |
| 生产地址 | 厦门市海沧区翁角西路2056号厦门生物医药产业园4号楼第4层02单元 |
| 检查日期 | 2018年6月6日至6月7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 | 伤口敷料、透明敷料、一次性使用中心静脉置管换药包、创口贴 |
| 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 |
| 指导原则 | 规范 |
| **关****键****项****目** |  |  | 无。 |
| **一****般****项目** | 1.7.1 | 附录2.1.1 | 部分培训考核记录表填写不完整，如：制表人和审核人未签字。 |
| 1.7.2 | 附录2.1.1 | 洁净区人员进出管理规程中未明确临时进入洁净区人员具体批准部门。 |
| 1.10.1 | 附录2.1.4 | 现场检查洁净区工作服未能按照工作服管理规程中规定放置于分区的专用容器中，并做好状态标识。 |
| 2.6.1 | 第十七条 | 成品库合格区存在漏水现象。 |
| 2.6.2 | 第十七条 | 成品库未设置发货区，库区内存放旧设备未做明显标示，新洁尔灭消毒液未设置货位卡，包材仓库中合格区内放置已过期的蚊虫叮咬创可贴外包装物。 |
| 2.9.2 | 附录2.2.2 | 生产车间和化验室净化系统初中效压差安装不正确。 |
| 2.19.1 | 附录2.2.12 | 进入洁净区2车间的压缩空气管路与墙体接口处缝隙较大。 |
| 2.21.1 | 附录2.2.14 | 进入洁净区人流入口处未设置防止昆虫进入的设施。 |
| 3.2.2 | 第二十条 | 压缩空气管路未标示流向和内容物。 |
| **一****般****项目** | 3.2.3 | 第二十条 | 各生产设备的清洁状态标识，没有注明清洁日期和有效期。 |
| 6.5.2 | 第四十三条 | 换药包内的组件供应商河南亚都实业有限公司提供资质证明文件—营业执照过期。 |
| 7.16.1 | 附录2.6.5 | 在洁净区的清洁消毒管理规程中未明确紫外灯的寿命。 |
| 7.18.1 | 附录2.6.7 | 在批号管理制度中未明确生产批号和灭菌批号的关系。 |
| 8.9.1 | 附录2.7.3 | 在洁净区环净监测管理规程中只规定停运三天以上复产时需对尘埃粒子数和沉降菌进行监测，未规定在停运期间是否需要开展洁净度的定期监测工作，企业自2017年10月完成生产地址变更后，未定期对净化区洁净度进行监测。 |
| **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，厦门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。 |