附件

医疗器械飞行检查情况

| **序号** | **被检查单位**  **名称** | **检查依据** | **条款序号** | **现场检查发现的问题** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本表中所列出的缺陷和问题，只是本次飞行检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。针对本次检查所发现的缺陷，企业应当落实质量安全主体责任，分析研判原因，评估安全风险，采取必要措施管控风险。 | | | | |
| 1 | 四川国纳科技有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 | 第十七条 | 留样库内设置了待处理产品区，但企业未对待处理产品进行定义。 |
| 第四十三条 | 重要物质PA66未对供应商（纳新塑化（上海）有限公司）在质量保证协议中提出质量标准的验收准则。 |
| 第六十一条 | 留样管理办法GNKJ/NGL-03-X009仅对成品留样包装盒进行外观检查，未对留样产品的质量进行检测。 |
| 第六十六条 | 企业对顾客反馈信息只做了原因分析与处理意见，未对处理结果和效果进行跟踪。 |
| 附录2.1.5 | 生产技术部精加工某操作员的入职体检报告中未检查皮肤病相关检测项目。 |
| 附录2.2.2 | 企业处生产状态，但现场未见压差计，企业解释压差计全部外送计量检定。 |
| 附录 2.2.12 | 企业处生产状态，但现场未见温湿度计，企业解释温湿度计全部外送计量检定。 |
| 2 | 成都太合生物材料有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 | 第二十四条 | 企业《质量手册》（版本TH-2S-J）中未见企业质量方针和质量目标。 |
| 第二十七条 | 2017年内审检查表（受审部门：管理层）中检查时间记录为2016年10月30日。不合格报告（动力设备部）中“不合规事实陈述”项无部门负责人签字。 |
| 第五十五条 | 仅在仪器使用记录上记录检测项目，未在成品检测原始记录中记录仪器设备信息。 |
| 第五十六条 | 检验用仪器和设备的使用信息记录不完善，仅记录项目名称，未记录检测样品信息；抗张强度试验机校准要求未覆盖力值<10N的情况。 |
| 第五十七条 | 检测仪器和设备有日常维护要求，但无维护记录。 |
| 第六十一条 | 产品留样检验记录中仅记录抗张强度数值，无检验用量、判定依据、判定结果等信息。 |
| 附录2.2.12 | 洁净车间内的原料暂存库、环氧乙烷灭菌间无温湿度记录装置，洁净车间与外界相连的安全逃生通道间未安装压差计。 |
| 附录2.2.14 | 洁净车间内的组装室内，外包装操作台为木质桌面，但现场存放有待初包装的产品及初包装袋。 |
| 附录2.3.2 | 洁净车间的空气净化系统为不连续使用，企业规定可以停机2天和停机7天后重新启用的自净时间为半小时，但验证报告中未明确验证试验时重新启用系统的具体取样观测时间，报告内容不足以支持操作规定。 |
| 附录2.6.1 | 环氧乙烷加气间只安装有喷淋装置，未安装水池等有效防护装置。 |
| 附录2.6.2 | 洁净室内的清洁卫生卫具上未加贴分类标识，也无颜色区分。 |
| 附录2.6.5 | 洁净间与外界传递窗的紫外灯未记录累计使用时间。 |
| 附录2.7.2 | 纯化水的检测记录不完善，仅记录最终试验结果，部分检测项目未详细记录试验过程，如标准对照液配制、比色、微生物限度培养基的使用。 |
| 3 | 成都青山利康药业有限公司 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 | 第七条 | 企业任命文件与花名册中关于管理者代表的信息不一致。 |
| 第三十七条 | 企业脱细胞生物羊膜拟进行扩大眼科适应症的设计变更，在变更涉及的设计输入清单和设计输出清单评审报告中均无评审人员签字。 |
| 第四十九条 | 企业脱细胞生物羊膜的冻干工序中使用了计算机软件进行控制，但没有对计算机软件进行确认。 |
| 第五十九条 | 检验记录均未记录使用仪器设备的编号。 |
| 第七十七条 | 《2018年度内部审核计划表》要求审核时间为2018年8月，备注（内容为手写）：因药品体系GMP复认证，延期至2019年1月。内审延期未经管理代表者审批。 |
| 附录2.3.2 | 企业脱细胞生物羊膜生产车间为万级，洁净室空气净化系统为非连续运行，企业进行停机1月后开机的验证，连续进行3次（2017年10.11.12），验证报告中未明确每次开机后的具体取样时间点，也未对验证测试数据进行统计分析，而企业实际操作为停机后再次开机半小时即开展生产，验证报告不足以支撑实际操作。 |
| 附录2.5.2 | 企业脱细胞生物羊膜的初包装材料为纸塑袋，规定进货检验中对初始污染菌进行检验，没有检验微粒污染；与供货商签订的质量保证协议中也未对供货商的生产洁净级别进行约定。 |
| 附录2.7.3 | 文件号SMP-ZL-001/00中4.2.4规定对于长期停运净化系统，开工前监测沉降菌和悬浮离子、压差、温湿度，但不监测风速，不符合YY0033标准要求；批号为180101的脱细胞生物羊膜仅在开工同时进行净化系统沉降菌和尘埃粒子监测，不符合文件号SMP-ZL-001/00中4.2.8条规定“净化系统监测合格后方可使用”。 |
| 附录2.7.4 | 末道清洁用注射用水经过分装转移后初始污染菌和微粒污染的控制水平无文件规定。 |
| 附录2.7.6 | 留样台账上无留样观察取样信息的装置。 |
| 4 | 四川大学生物材料工程研究中心 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 | 第十七条 | A区原材料库物资堆放杂乱。 |
| 第二十条 | 生物安全柜的操作规程未对其维护进行规定。 |
| 第二十三条 | A区编号为201700049826-9、201700049828-9的温湿度计及B区微生物检测室2支压力差表均已过检定效期。 |
| 第二十五条 | 现场查看A区《XK-7132数控铣床操作规程》为1.0版本，与受控文件清单中版本2.0不一致；喷砂机操作规程无受控章。 |
| 第二十七条 | 《文件发放记录》《文件销毁记录》中部分文件无人员签字记录；骨诱导磷酸钙生物陶瓷无菌检验记录（生产批号03170202）存在涂改痕迹，无签注姓名和日期。 |
| 第四十三条 | 采购时未明确采购物品的验收准则。 |
| 第四十九条 | 企业未对末道清洗、内包装这两个特殊过程进行确认。 |
| 第六十一条 | A区成品留样室未按规定记录温湿度。 |
| 5 | 华西医科大学卫生部口腔种植科技中心 | 《医疗器械生产质量管理规范》及附录植入性医疗器械 |  | **该企业于2018年9月20日向成都市龙泉区食品药品监督管理局递交了停产报告。检查组现场核实，企业处于停产状态。** |