附件1

苏州法兰克曼医疗器械有限公司检查情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 翁志强 |
| 企业负责人 | 李炳容 | 管理者代表 | 姚建清 |
| 注册地址 | 苏州市高新区锦峰南路108号 |
| 生产地址 | 苏州市高新区锦峰南路108号 |
| 检查日期 | 2017年05月24日—05月26日 |
| 产品名称 | 一次性使用自锁型直线切割吻（缝）合器及组件 |
| 检查目的 | 合规检查 |
| 检查依据 | 《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》 |
| **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，只是本次飞行检查的发现，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 |
|  | 现场检查发现16项一般缺陷： |
| 规范第五条 | 企业质量手册的组织机构图和质量管理体系机构图中均无管理者代表的标识。 |
| 规范第二十条 | 企业原料库中配置有除湿机，但没有操作记录。 |
| 规范第二十三条 | 原材料检验室中一台硬度计上，检定标识显示已过有效期，质量管理人员确认还未送检。注塑车间里压缩空气设备上压力表未进行校准。 |
| 规范第三十条 | 设计开发输入应包括强制性国家标准《YY0876-2013直线切割型吻合器及组件》的要求 |
| 规范第四十一条 | 该公司供应商审核制度规定对供方进行定期（年度）评价，对供方资质文件定期确认。经抽查，钛丝供应商ISO9000证书过期，透析纸供应商洁净室检测报告为2015年度。 |
| 规范第四十三条 | 外购原材料钛丝的质量协议中提及质量标准见（附件一），未能提供该附件。 |
| 附录2.1.4 | 衣服清洗、消毒管理规定（FRKM/QG6.4-04 B/0）中未制定无菌工作服的清洗、整理和灭菌后的贮存要求。 |
| 附录2.2.2 | 企业产品内包装间和外包装间的双层传递窗旁压差计指示压差为负压。 |
| 附录2.2.11 | 5月24日下午企业空调系统控制主机上显示洁净厂房回风口相对湿度为65.9%，5月25日上午查看在洁净厂房内中转品库的温湿度记录本，没有24日的记录。 |
| 附录2.2.15 | 洁净厂房内压缩空气用于注塑件上微粒的清理，属于与产品表面直接接触的气体，但没有开展对产品影响程度的验证。 |
| 附录2.3.2 | 企业洁净区监测规程规定，空气净化系统停机超过7天再开机需要进行全项检测，但只开展了停机2天再开机的验证。 |
| 附录2.3.5 | 企业洁净车间的印刷间安装了印刷机，用于注塑件的标识印刷，机器上油污多，且不易清洁处理。 |
| 附录2.5.3 | 未确定所采购初包装材料初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件。 |
| 附录2.6.7 | 批号管理规范（FRKM/QG7.5.8-01 B/1）中未对中间产品注塑件制定批号编制方法。 |
| 附录2.7.2 | 企业纯化水日常检测时未按《中国药典》（2015版）进行氨的检验，检验方法中未使用检验试剂无氨水。 |
| 附录2.7.3 | 微生物检测规范（FRKM/QR6.4-01，A/9）中未规定生物安全柜和超净工作台沉降菌检测的采样点分布图。企业的沉降菌检测记录（FRKM/QR6.4-04）中未记录阳性对照室生物安全柜、无菌室和微生物限度室的超净工作台的沉降菌的采样点分布图。 |
| **处理措施** |
| 限期整改 |