附件2

常州威克医疗器械有限公司检查情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 常州威克医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 吴剑雄 |
| 企业负责人 | 陈云火 | 管理者代表 | 周可平 |
| 注册地址 | 常州市武进区丁堰街道华丰路21号 |
| 生产地址 | 常州市武进区丁堰街道华丰路21号 |
| 检查日期 | 2017年05月22日-05月23日 |
| 产品名称 | 一次性使用组织导管扩张器 |
| 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12项一般缺陷： |
| 规范第八条 | 生产部门负责人对设备管理不熟悉，不能正确回答车间现场的设备状态标识管理规定和制水空调等设备工作方式。 |
| 规范第十七条 | 洁净车间内中间品库房内没有待验区标识。 |
| 规范第二十条 | 生产现场的生产设备状态标识不统一，有两种版本的状态标识，对正运行的生产设备，一种标识是“运行”，另一种是“完好”。 |
| 规范第二十三条 | 粗洗间用于监视超声清洗温度的水银温度计没有计量检定标识，计量检定证书的有效期也已过期；空调系统上监视初效和中效阻力的压差计上无计量检定标识。 |
| 规范第二十五条 | 灭菌控制程序文件（VMIC/CX-24-2014）为作废文件未明确标识。工作现场使用的文件（产品留样观察制度VMIC/ZD-032-2010-B/0）为作废文件未明确标识。 |
| 规范第四十八条 | 封装车间工作环境温度较高，未依据工艺特点设置温湿度监测装置 |
| 附录2.2.1 | 工厂旁有施工工地，对厂区空气污染的影响，企业未进行评估和验证。 |
| 附录2.2.2 | 阳性对照间与缓冲走廊之间的压差为正压。 |
| 附录2.3.4 | 纯化水制备系统的清洗消毒采用化学消毒法，但纯化水储罐未设置取水点，无法监测纯化水储罐内化学残留物的清洁效果。 |
| 附录2.6.4 | 器具洗存间已清洁周转箱放置在回风口旁边。 |
| 附录2.7.2 | 纯化水检验作业指导书（VMIC/JS-029.13-2015-C/0）中规定氨的检验依据为《中国药典》（2015版），而纯化水检验记录中氨的检验依据为HJ535-2009 水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法。纯化水管理制度（VMIC/ZD-046-2015-A/1）中规定每2小时检验纯化水酸碱度，制水间现场未发现水质监测设备，纯化水水质监测记录中检验项目为PH值。 |
| 附录2.7.5 | 发现水质监测设备，纯化水水质监测记录中检验项目为PH值。成品留样室空间较小，部分产品留样未保留最小包装。产品留样管理制度（VMIC/ZD-032-2015-B/2）中规定了一般留样和重点留样的要求，但实际生产时企业按照一般留样规定进行留样。 |
| **处理措施** |
| 限期整改 |