附件1

浙江一益医疗器械有限公司检查情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 浙江一益医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 张维尧 |
| 企业负责人 | 张伟 | 管理者代表 | 吴小吾 |
| 注册地址 | 浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号 |
| 生产地址 | 浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号、261号2幢5楼、6楼 |
| 检查日期 | 2017年5月22日—23日 |
| 产品名称 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 |
| 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11项一般缺陷： |
| 规范第二十三条 | 检验外套标尺尺寸用的检测工具菲林尺，无领用发放记录。 |
| 规范第二十五条 | 现场受控管理文件按照ISO13485-2016版本进行修订,2016年8月10日发布,8月20日实施,有评审审批表, 审批表中只有时间、部门、结论，批准人签字,现场资料未见评审计划、方案、参与评审人员、评审内容和评审结果，只有评审结论为符合。 |
| 规范第二十七条 | 抽查出口批号为1704001的生产记录和过程检验记录有字迹涂改，没有签注涂改人员姓名和涂改日期，解析室记录卡字迹不清晰，A和B分辨不清。 |
| 规范第五十七条 | 外套粘针生产过程中使用胰岛素自动组装机，该机器配套使用的监测吹气压力的压力表（编号：YY/JQ-YL-73），按照文件规定每半年进行计量一次，但是计量后的压力表无相关性能确认记录。 |
| 规范第六十八条 | 不合格品控制程序（YY/CX8.3.1-00）4.5.1规定，检验人员在工序检验中发现不合格批时，由检验人员应做好不合格品标识，并放置在指定区域，同时记录检验结果并由生产部按照以下处理方式进行处理。现场检查时发现，检验人员将检测后不能进入下一步生产环节的外套，未放置于指定的区域。 |
| 附录2.1.4 | 洁净和无菌工作服管理制度（YY/GL6.4-04）中规定：“洁净工作服洗涤程序：用自来水加洗衣液滚洗-用纯化水进行漂洗-甩干-紫外线灯消毒40分钟”，实际操作中未记录紫外灯使用时间。 |
| 附录2.2.2 | 一楼注塑车间男一更压差表显示2帕。 |
| 附录2.2.11 | 现场检查一楼注塑车间的粒料间湿度为69%，企业程序文件工作环境和污染控制程序（YY/CX 6.4-00）中规定的湿度为“45%—65%”。 |
| 附录2.5.1 | 无菌产品无菌检验用培养基和无热原生理盐水均无验收标准及验收记录。 |
| 附录2.6.4 | 工位器具管理制度（YY/GL6.4-04）中规定：“工位器具在使用过程周中如有损坏以及时更换”，一楼注塑车间现场发现蓝色工位箱子多个破损并且在使用中，与要求不一致。 |
| 附录2.7.2 | 企业提供的无菌工艺用水管理制度（YY/GL 6.3-03）和工艺用水检验规程（YY/JY.GYYS.01-00）中，未对管路消毒，原水箱消毒，纯化水储存箱消毒后未规定检验项目。 |
| **处理措施** |
| 限期整改 |