附件

北京普润医疗器械有限公司检查情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 北京普润医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 白雪峰 |
| 企业负责人 | 白雪峰 | 管理者代表 | 杨映红 |
| 注册地址 | 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦三层301室西侧 |
| 生产地址 | 北京市昌平区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦三层301室西侧 |
| 检查日期 | 2017年5月9日—5月10日 |
| 产品名称 | 一次性使用管型消化道吻合器 |
| 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8项一般缺陷： |
| 规范第十一条 | 洁净车间现场发现1名调节与贴标区操作员工无健康合格证或体检报告。 |
| 规范第十七条 | 包装材料库内内包装材料箱堆放杂乱拥挤，盛放接触产品的塑封盒、透析纸等内包装材料的包装袋敞开未密封，直接通过物流通道进入洁净区内包装间；塑料件、金属加工件仓库内的部分物料如的入出库台账记录与实际库存物料、现场货位卡记载的数量不一致。 |
| 规范第二十七条 | 制钉区现场发现大量2015年、2016年、2017年期间清洁区清洁消毒记录（RQG-04-15，A/0）、洁净车间工位器具清洗消毒记录（RQG-08-01，A/0）、暂存间温/湿度记录、仓库环境监控记录（解析间）等多份生产过程控制记录不能确定其有效性；洁净区现场装配的PYGL-33一次性使用肛肠吻合器（生产批号201705001，开始日期2017.5.2）生产记录记录总装时有不合格数为10把，但实际提供9把且仅为钉仓部分；生产记录中钉型试打、滚铆等过程记录未按生产操作记录表（未纳入文件管理控制）要求标注自检合格或不合格结论。 |
| 规范第四十七条 | 精洗间托盘清洗记录显示有效期2017.5.8～2017.5.12，但现场仅能提供2017年5月2日《洁净车间工位器具清洗消毒记录》（RQG-08-01，A/0），且明确清洗介质为75%的酒精。与《工位器具管理制度》（QG-08，A/0）规定的“用纯化水清洗后用新洁尔灭（0.1%）或75%酒精消毒不一致；清洗有效期与《工位器具管理制度》（QG-08，A/0）规定的“一周”也不一致。 |
| 规范第五十一条 | 制钉区现场发现19把包装完成后的一次性使用管型消化道吻合器无法确认其有效状态，未标识生产批号、无菌批号、生产日期等内容；包装标签的灭菌批号早于实际灭菌日期提前印制，实际发现包装标识灭菌日期为2017.5.11（生产批号：20170401）的一次性使用肛肠吻合器；内包装间现场发现的50把一次性使用肛肠吻合器（PYGC-31，生产批号20170401）无有效状态标识；暂存间经清洗后放置于500ml开口烧杯中的吻合钉无任何状态标识或标签，无部件名称、数量、清洗状态、批号等信息。 |
| 规范第七十四条 | 抽取生产批号为201612004、灭菌批号为170119-15的一次性使用管型消化道吻合器（PYWG-33A）生产批记录发现，总装生产批量为60把，出现不合格6把，且生产多批次出现总装不合格品，但企业仅按《不合格品控制程序》（QP-8.3,A/1）规定的“生产自检和过程检验中发现的少量一般不合格品的处理程序”由生产部门申请进行报废处理，未进行不合格原因分析和评审,未建立并实施纠正预防措施。 |
| 无菌附录2.2.12 | 无菌检验室的空调净化系统安装于无菌检验室顶部夹层隔板间的全封闭空间，无法开展日常操作维护保养；净化系统的送风管道与工作、生活区空调管道不能识别和区分。 |
| 无菌附录2.6.12 | 留样室位于制钉车间边全封闭狭小空间，无通风、干燥装置，留样环境条件与《产品留样管理制度》（QG-11，A/2）规定留样管理要求不一致；环氧乙烷解析间在制钉车间旁，照明、排风要求不符合环氧乙烷解析环境控制条件如未安装防爆照明灯、缺乏强排风装置等。 |
| **处理措施** |
| 限期整改 |