附件

医疗器械飞行检查情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **被检查**  **单位** | **品种** | **省份** | **检查发现问题** | **检查结果** | **备注** |
| 1 | 浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司 | 一次性使用无菌手术膜 | 浙江 | 检查发现一般缺陷8项。  一、设备方面  1．微电脑光控高速横切机（编号：3-55）两侧滴漏润滑油。  2．现场提供空调系统的自净验证（编号QJ-08）中缺少自净时间测定结果和浮游菌检测原始记录，且只提供了A车间的尘埃粒子的原始检测数据。  二、采购方面  3．初始污染菌检测操作规程（编号：RH/QT640-03）中缺少原材料初始污染菌检测的内容。  三、生产管理方面  4．洁净车间中间站存放的初包装纸塑袋（批号20190513）、涂胶手术膜（批号20190507）没有封扎、裸露存放。  5．工厂二区四楼散落存放有弃用的产品包装袋、废弃原料以及写有“次品”、“纸不好”字样的原料和中间品，未按规定区域存放，无贮存记录。  6．物料脱外包装后经风淋直接进洁净区，未对包裹物料的内包装进行清洁消毒。  7．2019年4月新调整的批生产记录不能反映出产品的相关工艺参数以及工序结转情况。  8．解析待验区一次性无菌使用手术膜（批号20190603）无状态标识牌，不能显示其数量和解析时间。 | 限期整改 |  |
| 2 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 颅脑手术薄膜 | 江西 | 检查发现一般缺陷10项。  一、机构与人员方面  1.企业管理组织机构图中管理者代表负责质管部和注册管理部两个部门，与质量手册（3L/QM-01）中管理者代表的职责和权限不一致。  二、厂房与设施方面  2.十万级洁净车间与厕所相邻，厕所有一水龙头漏水，致出入洁净车间旁有大量积水，对洁净生产区有不良影响。  3.洁净手术巾（薄膜）车间的洗衣间安装的水池和地漏不具备空气阻断功能。  三、设备方面  4.工艺制水反渗透装置（3LRD-10）上的仪表校准证有效期为2018年3月12日～2019年3月11日，超出有效期使用。  5.洁净车间内工艺用气管道表面不光洁和不耐腐蚀，检查发现其表面有锈迹和灰尘。  四、设计开发方面  6.企业未对增加机制贴边生产工序 （3L/SS001（LNSSM）—001-A101版）进行评审，验证和确认。  五、生产管理方面  7.洁净车间内的机制贴边生产工序和折叠装内袋工序在同一车间内生产，机制贴边工序易产生粉尘，未安装相应的防护装置对粉尘进行有效控制。  六、质量控制方面  8.3LZG006干燥箱（型号101A-1），温度校准点为180℃，未对YY0852-2011“水蒸气透过性”试验方法中要求的温度区间（36℃～38℃）进行校准。  9.企业制定的留样管理规程（3L/SS 013）中未规定Ⅱ类产品留样的观察频次。  七、不良事件监测、分析和改进方面  10.企业仅针对检测过程中产生的合格和不合格进行了统计，形成质量统计月报表，未按数据分析控制程序（3L/QP 020）中的规定,运用统计技术对与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行相关的数据进行分析。 | 限期整改 |  |
| 3 | 新乡市华西卫材有限公司 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 河南 | 检查时企业该产品处于停产整改中。检查中发现一般缺陷3项。  一、文件管理方面  1.现场抽查批次分别为07161122和18011207的一次性使用无菌阴道扩张器，出厂检验日期分别为2016年12月10日和2018年1月28日，此期间气相色谱仪（编号HXZJ-43）使用的是同一条环氧乙烷标准曲线，企业未能提供标准曲线原始图谱，未规定标准曲线的制作周期或频次并做相应的验证。  二、设计开发方面  2.查企业《一次性使用无菌阴道扩张器灭菌确认报告》（编号HX-JS-YZ 201317，实施日期2013年11月23日）中明确产品解析时间7天，查《解析库管理制度》（HX-GL-YW 00100实施日期2016年1月1日）中明确“高分子材料解析时间为4天”。产品设计和开发确认结果与现行制度不一致。  三、采购方面  3.企业一次性使用无菌阴道扩张器所用的初包装材料为聚乙烯（PE）材料，企业未按GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认，如与材料预期所用的灭菌过程的适应性等。 |  | 继续停产整改 |
| 4 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 一次性使用无菌阴道扩张器。 | 河南 | 检查时企业该产品处于停产整改中，现场检查中发现一般缺陷4项。  一、厂房与设施方面  1.注塑车间与粉碎操作间无压差指示装置，无法识别污染程度高的区域（粉碎操作间）与其相邻区域（注塑车间）保持适当的压差梯度。且现场发现粉碎操作间回风口被遮挡。  二、设计开发方面  2.一次性使用无菌阴道扩张器（中号）于2016年3月28日更改了注塑工艺模具，并在2018年8月30日将双层包装改为单层包装，企业均未进行评审、验证和确认，且未能提供设计变更的批准文件。  原有的环氧乙烷解析库管理规定（MA/KM7.5-3）中规定强制解析时间至少为7天，现改为扩张器至少为14天，未进行评审、验证和确认，且未能提供设计变更的批准文件。  三、生产管理方面  3.洁净车间内的粉碎操作间易产生粉尘，未安装防护装置，未对生产过程中产生的粉尘进行有效控制。  四、质量控制方面  4.留样观察制度（QP/KM7.5.9-02）规定一次性使用无菌阴道扩张器留样数量为5包，实际留样数量为3包。留样观察制度中仅规定了扩张器产品的留样数量，缺少留样方式、观察方法、观察频次等内容。 |  | 继续停产整改 |
| 5 | 河南省蓝天医疗器械有限公司 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 河南 | 检查时企业该产品处于停产整改中，现场检查中发现严重缺陷1项，一般缺陷5项。  一、采购方面  1、企业2018年购进的聚苯乙烯粒料和声称的实际使用数量有出入,企业无法解释剩余物料的去向。（严重缺陷）  2、企业一次性使用无菌阴道扩张器（推拉式）所用初包装材料聚乙烯（PE）材料，企业未按GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认。  二、文件管理方面  3.查看企业的《设计和开发资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2012.10.5”，《设计和开发变更资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2015.1.15”，企业提供的《关于任命孙某为公司总经理的决定》日期为2016年3月1日。企业未按实际控制程序执行。  4.现场抽查批次为02018040308的一次性使用无菌阴道扩张器（型号：推拉式），企业未能提供“17.12.28标准曲线”原始图谱，企业在《气相色谱仪操作规程》（LT/QW-I-021-2017）中规定标准曲线的标定周期为1年，但未对该规定进行相应的验证。  二、设计开发方面  5.查企业程序文件《灭菌确认控制程序》（编号LT/OP-17-2017，实施日期2017年3月10日）5.5 产品解析库环境要求中规定“强制解析3天，解析温度为40℃-60℃放置，自然解析放置时间不得低于7天”，企业未提交相应的验证报告。  四、生产管理方面  6.企业只保留了2018年11月9日到2019年2月19日的灭菌过程参数记录，未注明灭菌柜编号，无法追溯到产品的每一生产批。 |  | 继续停产整改 |