核查中心2020年第三批医疗器械飞行检查情况汇总

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **被检查单位** | **品种** | **省份** | **检查发现问题** | **备注** |
| 1 | 中山生物工程有限公司 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 广东 | 检查发现一般不符合项8项。  一、厂房与设施方面  1.企业原材料库中酶标板（96孔）帐、卡、物数量不一致。  2.企业十万级洁净车间下水管道均采用直管，未设置防倒灌装置。  3.该企业洁具间与洁净走廊间的门向洁具间方向开启。  二、设备方面  4.现场询问企业人员，该企业晚上及周末均关闭空气净化系统，企业文件中规定开机后一个月后再次开启时才进行检测，但未能提供空气净化系统停机后再次开启的验证记录。  5.企业原材料库中低温冷藏柜出现超温时，监测设备报警功能未启动。  三、采购方面  6.该企业于2017年6月28日取得延续注册的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的产品注册证书，延续注册过程中产品说明书、标签发生变更，但企业未对此情形识别为设计开发变更。  7.抽查包被抗原供应商资质证明文件，未按照《供应商评估管理规程》文件要求留存质量管理体系证明文件。  四、生产管理方面  8.大型包被封闭一体机管路内壁未按照清场规范进行清洗、干燥，管壁有液体残留；器具存放间有多个配料桶未进行编号区分，部分配料桶存在液体残留。 |  |
| 2 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法） | 广东 | 检查发现一般不符合项9项。  一、设备方面  1．某天平常用称量载荷5g、121g、400g、969.12g，校准证书显示校准载荷为700g，企业没有选择常用的称量载荷进行校准。  2．配液室溶液瓶、烧杯、量杯等无清洗状态标识，也未标识清洗时间，不符合《容器具的清洗标准操作规程》要求。  3．企业制模室的一台连续喷膜机贴有两个不同编号，分别为白色标签01-227A和绿色标签01-277A，经核实01-277A标签编号有误。  二、文件管理方面  4.企业的金标结合物制备标准操作规程规定HIV结合物制备的第二次离心参数范围值（a-b）rpm与技术要求附录中的（b-c）rpm不一致（批记录显示第二次离心转速设置为brpm），应结合实际情况完善制备标准操作规程中的参数范围值。  5.中间品金标结合垫的制备记录和库存卡登记的数量不一致，制备记录登记中间品的规格有误，中间品库存未核减中间品检验用量。  三、生产管理方面  6.包被膜制备记录显示包被机的参数项目与再验证报告输出的参数项目不一致。  7.工作人员未按照洗手消毒液检查记录的检查判定标准规定查看消毒液留存量。  四、质量控制方面  8.企业参考品HIV、HCV、TP及HBsAg领用台账，无领用部门、领用用途记录，难以追踪其用于产品放行、中间品检验、原材料验收等的使用情况。  9.查看某批次黄底纤维膜CN95的《物料检验报告单》，样本总量为590卷，抽检数量为61卷，检验记录未能完整体现抽样过程，需要进一步按照检验操作规程进行细化。 |  |
| 3 | 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 | 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法） | 江苏 | 检查发现一般不符合项5项。  一、厂房与设施方面  1.原材料待检区中某物料未按仓库管理规定标识物料具体信息。  2.空调新风口设于空调设备间室内，进风窗的过滤网布积累较多灰尘，且新风口过滤网也有较多灰尘，未对进风窗建立相关清洁卫生操作规程。  二、文件管理方面  3.规范文件控制程序、记录控制程序发生变更后，未明确标注文件生效日期。  4.检验部门配液室药品柜中，用于血糖试纸检测用的企业自行配置的药液，检验部门在配置时，对该药液标签上的批号和失效日期打印出现了错误，检验人员没有进行重新打印，而是用笔在该标签上进行了修改，且未注明修改人和修改时间。不符合该企业关于标签管理的规定。  三、质量管理方面  5.《质控液检验规范》规定“瓶内均一性检验需进行重复测试11次，除去第一次测试结果，其余10个测试结果计算平均值”，在检验原始记录中，未对第一次测试结果进行记录，仅记录了10个检测值。 |  |