

对惠安[REDACTED]作有限公司双随机检查通报

2018-05-31 16:48 字号：大中小

企业名称	惠安县[REDACTED]作有限公司		法定代表人	[REDACTED]
企业负责人	[REDACTED]	电话	/	
管理者代表	[REDACTED]	电话	/	
注册地址	惠安县[REDACTED]			
生产地址	惠安县[REDACTED]			
检查日期	2018年5月8日至9日			
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input checked="" type="checkbox"/> 定制式义齿 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械			
抽查产品名称	定制式固定义齿			
检查目的和范围	生产质量管理体系全项目检查			
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范（GMP） <input type="checkbox"/> 医疗器械GMP附录及指导原则无菌医疗器械部分 <input type="checkbox"/> 医疗器械GMP附录及指导原则植入性医疗器械部分 <input type="checkbox"/> 医疗器械GMP附录及指导原则体外诊断试剂部分 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械GMP附录及指导原则定制式义齿部分			
声明	<p>主要缺陷和问题及其判定依据</p> <p>本表中所列出的缺陷和问题，只是本次发现，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。</p>			
	依据条款		缺陷和问题描述	
	规范	指导原则		
关键项目	第三十一条	*5.4.1	企业无法提供设计和开发输出资料，如定制式固定义齿风险分析报告，定制式固定义齿安全有效基本要求清单等。	
	第四十三条	*6.8.3	查看采购记录，无法满足可追溯要求。	
	附录2.5.2	*7.3.1	工艺操作规程中，成品消毒方法为消毒柜消毒，实际消毒方法为酒精消毒。	
	第五十条、附	*7.9.1	查看工单（180430032），无金属的名称、批号，无瓷粉德名称、批号；铸造、套冠、车金、喷砂的	

	录2.5.7		操作人员未签字盖章。	
	第五十二条	*7.11.1	现场查看生产车间，无生产过程中的检验状态标识。	
	第六十条	*8.7.1	产品放行程序中未确认生产记录完整、可追溯，以致无法溯源所用原材料（工单180430032）。	
	附录2.7.1	*9.1.1	企业2018年5月1日销售给[] 镍铬合金冠（2018050119）4个，镍铬合金烤瓷冠（2018050109）5个，镍铬合金烤瓷冠（2018050105）14个，5月1日销售给[] 镍铬合金烤瓷冠（20180501031）4个，镍铬合金烤瓷冠（20180501032）6个，大多数购货单位未见医疗机构执业资质证明文件。	
	附录2.7.2	*9.2.1	产品销售记录表（2018年5月）中购货单位名称为[] 狮宝盖、台投东园等，联系方式为空白，无法追溯销售流向。	
	第六十八条	*10.2.1	企业未对不合格品进行评审。	
	第七十八条	*11.8.1	企业2017年至今未进行管理评审。	
一般项目	第六条	1.2.4	未见2017年至今的管理评审。	
	附录2.1.2	1.6.1	企业未对从事产品生产的人员进行口腔修复学相关专业知识的培训。	
	第十一条、附录2.1.4	1.8.1	新进检验员[] 2017年12月考核合格上岗，未见岗前健康体检。	
	附录2.2.5	2.11.1	蜡型室液化气罐直接放置于生产车间内，未单独设置存放空间。	
	第二十条	3.2.2	未见箱式电阻炉（2台）的状态标识。	
	第二十条	3.2.3	未见箱式电阻炉的操作规程。	
	第二十五条	4.2.2	未见文件的分发、撤销、复制和销毁记录。	
	第二十五条	4.2.3	成品销售记录表、铸造室铸造流程记录表-尾料流向记录等表格未评审和批准，无编号，未受控。	
	第二十七条	4.4.2	查看2017年12月至今的烤蜡炉SX2-4-10生产设备操作记录表，[] 操作时间为上午5:00至9:00之间，询问管代，[] 上班时间为上午8:00。	
	第二十八条	5.1.1	查看设计控制程序文件，未体现质管部、管理者代表、企业负责人的职责和权限。	
	第二十九条	5.2.1	设计开发策划阶段未见风险管理活动。	
	第三十条	5.3.1	设计和开发输入未包括风险管理控制措施的要求，设计和开发输入无具体内容。	
	第三十条	5.3.2	设计和开发输入进行评审未得到批准。	
	第三十八条	5.9.1	设计开发全过程未制定风险管理要求，也未见风险分析报告。	
	第四十	6.8.1		企业未能提供采购单。

三条		
第四十三 条	6.8.2	采购记录未包括原材料清单、质量标准及验收标准。
附录 2.4.7	6.11.1	查看设计单，未能体现主要原材料的产商、注册号或备案号。
附录 2.5.2	7.3.2	查看成品消毒记录，无法满足可追溯要求，未登记成品批号。
附录 2.5.3	7.6.1	查看牙模消毒记录，未登记牙模编号。
附录 2.5.6	7.8.1	企业未开展物料平衡核查。
第五十九 条	8.6.1	查看烤瓷铸造合金进货检验记录，企业未按原材料检验规程（XS-WI-QC-03）进行检验，未进行称量，未生产试用。
第六十六 条	9.5.1	企业未按顾客信息反馈控制程序（XS-QP/8.2.1-01）对顾客满意度进行调查。
第七十三 条	11.3.1	企业未开展数据分析。

处理措施

惠安县**新主义**齿制作有限公司生产质量管理体系存在严重问题，可能影响医疗器械安全有效。根据《医疗器械监督管理条例》第二十五条规定，惠安**新主义**齿制作有限公司应当立即停止生产活动，并向所在地食品药品监督管理部门报告。否则，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定依法予以处罚。

泉州市食品药品监督管理局应督促企业评估产品安全风险，必要时应依照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业整改完成后，应经泉州市食品药品监督管理局现场核实生产质量管理体系有效后，方可恢复生产。