

# 对龙岩市上杭县粤凯医疗器械公司双随机检查通报

2018-05-31 16:45 字号：大 中 小

企业名称	龙岩市上杭县粤凯医疗器械公司		法定代表人	张恩初
企业负责人	张恩初	电话	/	
管理者代表	张恩初	电话	/	
注册地址	龙岩市上杭县南岗开发区二区23号三楼			
生产地址	龙岩市上杭县南岗开发区二区23号三楼			
检查日期	2018年5月9日至10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	定制式活动义齿、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	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			
	规范	指导原则		
关键项目				
一般项目	第五条	1.1.2	生产管理部门和质量管理部门负责人不能完全履行相应岗位职责，对本企业实施GMP管理相关文件制度及管理要求较为生疏，参与较少，主要质量管理工作均为企业负责人张恩初实施。	
	第十一	1.7.1	未建立人员健康档案。	

条		
第十一条	1.8.2	现场检查，未见张恩初、周道行和黄明敏近一年的健康体检报告。
第十三条	2.5.1	蜡型、喷砂车间不够整洁、卫生。
附录 2.2.3	2.6.1	石膏部未定期进行清洁；铸造室未安装烟气过滤装置。
第十五条	2.8.1	生产车间未采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。
第十七条	2.10.2	库存产品未设置货位卡，未对库存产品数量及进出情况进行有效管理。
附录 2.2.5	2.11.1	设密闭专柜存放易燃、有毒、有害的物料，未配备温控、通风设施。
附录 2.2.6	2.13.1	车金车间除尘效果不佳；铸造车间通风排烟效果不佳；氧气瓶未设置防倾倒装置；液化气瓶存放于卫生间内，存在较大安全隐患。
第二十条	3.2.2	成品消毒柜无状态标识；已弃用氩气罐仍放置于车金车间，未标识停用标志。
第二十条	3.2.3	现场未见烧结炉、扫描仪设备操作记录。
第二十四条	4.1.3	企业制定的《定制式义齿工艺操作规程》（编号YK-WD-0417）和《成品出厂检验规程》（编号YK-TD-0317）未对二氧化锆全瓷牙的生产和检验做出具体要求。
第二十五条	4.2.4	企业使用的《全瓷瓷块切削作业指导书》不是受控的文本，未纳入企业技术文件管理。
第二十七条	4.4.3	部分生产记录书写潦草，批号等信息不易于识别。
第四十三条	6.8.1	未见主要原料二氧化锆和瓷粉的采购单。
第四十四条	6.8.2	未见原材料验收记录。
附录 2.4.5	6.9.2	金属原材料出厂检验报告（批号201503）为复印件，未加盖供应商红章。
附录 2.4.7	6.11.1	口腔印模设计单不完整，缺医疗机构名称、医生、患者基本信息。
附录 2.5.2	7.3.2	查编号0005214的返工产品，未见出厂消毒记录。
第四十九条	7.5.1	未见牙模扫描仪软件系统的验证和确认记录。
附录 2.5.5	7.7.2	未留存产品生产后废料的处理记录。
第五十条	7.9.2	生产记录未记录主要原材料瓷粉的批号和主要生产设备名称或编号。
第五十四条	9.2.2	销售的产品标签未标注构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。
第六十四条	9.4.2	售后服务记录不完整，缺生产批号和患者联系方式，不能满足可追溯的要求。
第七十条	10.5.2	对不能返工做报废处理的产品，无报废记录。
<b>处理措施</b>		
针对该公司检查中发现的问题，龙岩市食品药品监督管理局应责		

令企业限期整改，必要时跟踪复查，并要求企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业完成整改后，龙岩市食品药品监督管理局应将相关情况及时上报省局医疗器械处。