


现场检查缺陷表

企业名称	苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司			
注册地址	苏州工业园区东富路9号东景工业坊31号楼西1-3层			
生产地址	苏州工业园区东富路9号东景工业坊31号楼西1-3层			
检查日期	2016年10月14日-2016年10月16日			
产品类别	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 其他医疗器械			
产品名称	软性亲水接触镜（型号：KT40-2）/软性亲水接触镜（型号规格：KT42 COLOR） / 软性亲水接触镜（型号规格：KT38）/软性亲水接触镜（型号规格：KT40 COLOR）			
检查目的和范围	针对医疗器械监督抽验发现问题的有因飞行检查，在检查中除根据检查方案开展的重点检查内容外，还对其它影响质量体系的内容进行了检查。			
检查依据	《药品医疗器械飞行检查办法》、《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》等			
观察员	姓 名	单 位		
	张斌	苏州市食品药品监督管理局		
企业主要现场配合人员	姓 名	职 务	职 称	所在部门
	吴树坚	总经理/企业负责人 /生技部负责人	/	生技部
	周小雁	管理者代表/质管部负责人	初级	质管部
	孟邻	营销部负责人	初级	营销部
	李元芳	办公室主任	/	办公室
	周春波	生产部经理	/	生技部
	胡丹	质管员	/	质管部
	田文希	专职检验员	/	质管部
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
《规范》第十条	<p>发现以下严重缺陷项 4 项：</p> <p>现场提问车削工人韩文龙，不能准确指出不合格品存放位置，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该工人岗前培训记录；现场检查发现脱模操作工臧海云、郭梅未按照《脱模作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A01-08-01）规定进行脱模作业，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该两名工人岗前培训记录。</p>
《规范》第六十条	<p>企业无法提供产品放行程序、条件和放行批准要求的相关文件。</p>
《规范》第六十八条	<p>《产品检验抽样规定》（编号：KTLS/ZGB-A-15-01）中规定“镜片保存液 PH 值 6.5-7.8”，但企业《保存液配制记录表》中 6 月 23 日保存液的 PH 值为 7.84，6 月 25 日保存液的 PH 值为 7.86，且无法提供重新配置记录；《不合格品控制程序》（编号：KTLS/CX-2016-21）第 4.4 条规定不合格品的评审流程为“一旦发现不合格品的产品，检验人员应填写《不合格品通知单》，《车间不合格半成品管理办法》（编号：KTLS/ZGB-A-54-01）规定“每周末集中填写《不合格品处理申请单》，但 2016 年中企业仅能提供每月一次的不合格品申请单。</p>
《规范》第七十八条	<p>该企业于 2014 年 12 月 2 日接到国抽不合格报告，但在 2014 年 12 月 10 日管理评审中，未将此次不合格情况输入并进行评审</p>
《附录》2.2.2	<p>发现以下一般缺陷项 13 项：</p> <p>微生物限度检测室与二更（十万级）之间无指示压差的装置。</p>
《规范》第二十条	<p>现场检查发现脱模机（编号 TM-1）已不能正常使用，但该设备状态标识为“完好”；车削机《全自动外弧精车维护保养作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A-22-04-01）规定“检查清理所配附件、传动部分等。”但企业无法提供检查记录。</p>
《规范》第二十三条	<p>《检验仪器作业指导书》（编号：KTLS/ZGB-A-08-01）附件 1 直径、基弧仪校验规程规定“应配备校验直径标定片”，“校验基弧半径标定片需包括 7.5mm±0.1mm、8.5 mm±0.1mm、9.5 mm±0.1mm”但企业未配备校验直径标定片和“7.5mm±0.1mm、9.5 mm±0.1mm”的校验基弧半径标定片。</p>
《附录》2.3.2	<p>《洁净室空调系统过滤系统清洗更换记录》（文件编号 KTLS/SJB-B-46）规定“中效过滤器更换周期一般为 6 个月”“高效过滤器每月检漏一次”但企业无法提供 2016 年 2 月以后的相应记录。</p>
《规范》第二十五条	<p>《文件和资料控制程序》（文件编号：KTLS/CX-2016-01）4.3.2（b）规定“程序文件和各种管理制度由负责人审核，管理者代表批准发布”，经现场检查企业程序文件，审核为管理者代表周小雁，批准为企业负责人吴树坚。</p>

<p>《规范》第二十七条</p> <p>《规范》第三十七条</p> <p>《规范》第四十一条</p> <p>《规范》第四十七条</p> <p>《规范》第四十九条</p> <p>《附录》2.6.7</p> <p>《附录》2.6.10</p> <p>《附录》2.7.4</p>	<p>原料库中主要原材料“HEMA”（编号：CAS868-77-9）的物料编号为A02，对应材料卡记录物料编号为A01；中间品仓库中中间品（规格：KT40Color）的材料卡未记录批号。</p> <p>企业未对2012年修订的与该企业产品相关的GB11417.2中对该企业说明书的影响予以识别、评审及有效实施。</p> <p>主要原材料甲基丙烯酸-2-羟基乙酯的供应商为“大连道尔孚石油化工有限公司”但该企业《合格供方名录及采购清单》（文件编号：KTLS/BGS-B-36）中供应商为大连瑞优国际贸易公司。</p> <p>2016年4月29日《玻璃瓶和胶塞清洗年度再验证报告》（编号：KTLS/ZGB-B-98），未记录测试结果。</p> <p>《洁净工作服、无菌工作服管理规定》（编号：KTLS/STB-A-13-05-01）3.5.2规定“为确保灭菌效果，每年质保部做一次压力蒸汽灭菌器灭菌验证（检验用无菌工作服灭菌）”企业无法提供验证报告。</p> <p>《产品批号管理办法》（编号：KTLS/SJB-A-27-01）中未能指明生产批号和灭菌批号的关系，且未明确每批产品应形成的记录。</p> <p>《隐形眼镜灭菌工艺验证方案》（编号：KTLS/ZGB-B-60）和《隐形眼镜灭菌工艺验证报告》（编号：KTLS/ZGB-B-61）中确认的灭菌温度参数为122℃，但《灭菌作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A-01-18-03）4.1规定“灭菌温度为121℃”。</p> <p>《产品初始污染菌检测报告》（编号：KTLS/ZGB-B-110）无法提供原始记录。</p>		
<p>检查组成员 签字</p>	<p>组 员</p> <p style="text-align: right;">李 强</p>		
	<p>组 长</p> <p style="text-align: center;">刘 强</p>	<p>观察员</p>	<p style="text-align: right;">孙 刚</p>
<p>生产企业负责人或其授权人签字</p>	<p style="text-align: center;">生产企业负责人签字（盖章）</p> <p style="text-align: center;">2016年10月16日</p> <div style="text-align: center;">  </div>		