



江苏科标医学检测有限公司审计发现汇总

审计背景

2018.10.29~2018.10.30, 通标标准技术服务(上海)有限公司(下称 SGS)对江苏科标医学检测有限公司(下称科标)进行了质量符合性与技术能力的评估,该评估主要用于评价分包测试。主要审计内容为:对上次审计中发现项整改情况的确认,动物房及相关测试的审查。

不符合项定义

所有不符合项可以分为严重、主要、次要和建议改善项。下面给出定义:

- ✓ 严重 - 引起不符合产品或立即或潜在危险,包括欺诈、虚报或数据伪造的项目,将会收到管理机构的警告信或批评。要求有反馈。
- ✓ 主要 - 导致测试结果不满足要求的项目,违背批准的步骤、系统要求和/或适用的客观证据。可能重现的微小发现。要求有反馈。
- ✓ 次要 - 审核中发现的不希望对质量、安全或其它信息起负面影响的项目。要求有反馈。
- ✓ 建议改善项 - 任何用于改进的建议。不要求有反馈。

供应商审核评级

一级供应商的现场审核可以被评为以下 3 级:

- ✓ 良好: ≤ 2 个主要不符合项;
- ✓ 基本满意: 3-5 个主要不符合项;
- ✓ 不满意(不接受,需要改善): ≥ 6 个主要不符合项和/或 ≥ 1 个严重不符合项。

小结

- 1/6 次要
样品接受/管理
 - 样品标签内容有涂改,没有按照文件要求进行修改。
- 2/6 主要
设备管理

- 动物房清洗区有不受控的冰箱，内有培养基及注射剂等。但是现场陪同人员无法解释冰箱的归属和试剂的用途。
- 没有按照SOP《通风系统的维护 SSMT-SOP-G-014/A1》的要求进行中效过滤器的维护和更换。
- 没有按照SOP《纯水机的使用和维护 SSMT-SOP-G-016/A1》的要求进行滤芯的更换。
- 生化培养箱SSMT-10，2018.03.12完成的外校中，37℃的温度偏差超过要求，但是由于科标的设备外校确认表过于简单，因此没有发现该问题。

■ 3/6 主要

试剂耗材管理

- 化学试剂没有有效期管理。

■ 4/6 主要

实验室管理

- 动物房内部的垃圾桶中有果皮。
- 动物房清洁区域没有划分已清洁和未清洁区域。
- 在现场中发现，动物用的已开封的饲料没有按照SOP《动物用水、饲料、垫料管理 SSMT-SOP-G-008/A1》进行管理。
- 细胞房没有纳入环境监控SOP，频率也无规定。

■ 5/6 主要

文件和记录管理

- 《动物尸体保存记录SSMT-SOP-G-010-01-A/1》中有空白，未填写内容。
- 现场中有旧版本的文件。
- 在SOP《SSMT-SOP-G-011》文件中有人使用铅笔进行备注和修改。
- 动物标本的标记与管理 SSMT-SOP-G-033/A0（2018.06.19）的文件生效日期第一页和后面不一致。
- SOP《细胞株管理程序 SSMT-QP-5.3-06/A0》中无详细的冻存、复苏、使用、传代记录。

■ 6/6 主要

测试相关

- 细胞毒性试验（MTT 24h）SSMT-SOP-D-001/A1（2017.06.21）中：
 - MTT的配制溶剂使用的是PBS，不是无酚红MEM；
 - 5.5评价标准缺少一条：50%的细胞活性要不小于100%浸提液的细胞活性；
 - 没有记录MTT微孔板震荡时间；
 - 浸提液制备后调节PH值，实际操作与SOP不符。
- SSMT-S-2018-00120-03 皮肤致敏测试，SSMT-S-2018-00120-02 皮肤刺激测试中：



- 原始记录复核人签字有遗漏页；
- 操作没有详细步骤；
- SGS样品测试的报告中：
 - 温度 37 ± 1 ，时间 24 ± 2 ，为方案要求；原始记录中应写实际温度；
 - 结论大于 70% 得出无毒性的结论没有依据；
 - 对吸水率的理解有误；

■ 建议改善项

- 科标的废弃动物处理记录是与另一家公司合用的，并且两家公司不各自进行清点，只记录总量，实际无法追溯处理量。建议建立科标单独的废弃动物处理记录。
- 皮肤致敏豚鼠最大剂量试验 SSMT-SOP-H-014/A1（2018.05.12），皮肤致敏封闭贴敷试验 SSMT-SOP-H-042/A0（2018.03.27），皮肤刺激试验 SSMT-SOP-H-015/A2（2018.07.02）中，发现以下类似问题：
 - SOP 内容涉及的表格及其他相关 SOP，无法对应上；
 - 原始记录表格编号没有体现，原始记录需要记录哪些内容没有明确规定，所涉及到的其他测试没有明确在 SOP 步骤中；

审计结论

该公司质量体系已建立，并具有相关检测经历。上次审计（2018.02.06）中的发现项大部分已完成整改，剩余部分将按照整改计划继续整改。

该公司已于 2018.08.23 取得最新的实验室认可资质（CNAS），认可范围包括体外细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮肤刺激试验等。

在本次审计中，共发现 5 主要，1 次次要，共 6 个发现项。该公司在样品耗材管理、文件记录管理和设备管理上仍需要进一步改进。我司对该公司的质量体系和测试能力基本满意。

基于上述事实，对于江苏科标医学检测有限公司的审计，SGS LSS 批准该供应商为一级合格供应商（动物测试分包）。

审计人/日期： 王新松 / 2018.11.21

审计人/日期： 高晓 / 2018.11.21

批准人/日期： Andy / 2018.11.22