

关于医疗器械资源管理和文件和记录详细内容

产品名称	关于医疗器械资源管理和文件和记录详细内容
公司名称	广州市奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广东省广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7层
联系电话	010-57108023

产品详情

第三章 资源管理

第七条 生产、技术和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械的法规、具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第八条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应技术和法规等培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第九条 生产企业应当具备并维护产品生产所需的生产场地、生产设备、监视和测量装置、仓储场地等基础设施以及工作环境。生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。

第十条 若工作环境条件可能对产品质量产生不利影响，生产企业应当建立对工作环境条件要求的控制程序并形成文件或作业指导书，以监视和控制工作环境条件。

第十一条 生产企业应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂址应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

第十二条 生产企业应当确定产品生产中避免污染、在相应级别洁净室(区)内进行生产的过程。空气洁净级别不同的洁净室(区)之间的静压差应大于5帕，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度要合理。无菌医疗器械生产中洁净室(区)的级别设置原则见附录。

第十三条 洁净室(区)应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染。

洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18~28℃，相对湿度控制在45%~65%。

第十四条 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室(区)的门、窗及安全门应当密闭。洁净室(区)的内表面应当便于清洁，能耐受清洗和消毒。

第十五条 洁净室(区)内使用的压缩空气等工艺用气均应经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

第十六条 生产企业应当制定洁净室(区)的卫生管理文件，按照规定对洁净室(区)进行清洁、清洗和消毒，并作好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

第十七条 生产企业应当对洁净室(区)的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检(监)测，并对初始污染菌和微粒污染是否影响产品质量进行定期检(监)测和验证，检(监)测结果应当记录存档。

第十八条 生产企业应当建立对人员健康的要求，并形成文件。应有人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

第十九条 生产企业应当建立对人员服装的要求，并形成文件。生产企业应当制定洁净和无菌工作服的管理规定。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应能包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

第二十条 生产企业应当建立对人员的清洁要求，并形成文件。无菌医疗器械生产企业应当制定洁净室(区)工作人员卫生守则。人员进入洁净室(区)应当按照程序进行净化，并穿戴洁净工作服、工作帽、口罩、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应对手再进行一次消毒。

第二十一条 生产企业应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应通过管道输送至洁净区。工艺用水应当满足产品质量的要求。

第二十二条 生产企业应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

第四章 文件和记录

第二十三条 生产企业应当建立质量管理体系并形成文件。质量管理体系形成的文件应当包括质量方针和质量目标、质量手册、本细则中所要求编制的程序文件、技术文件、作业指导书和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对生产企业的质量管理体系作出承诺和规定。

第二十四条 生产企业应当编制和保持所生产医疗器械的技术文档。包括产品规范、生产过程规范、检验和试验规范、安装和服务规范等。

第二十五条 生产企业应当建立文件控制程序并形成文件，规定以下的文件控制要求：

(一)文件发布前应当经过评审和批准，以确保文件的适宜性和充分性，并满足本细则的要求；

(二)文件更新或修改时，应当按照规定对文件进行评审和批准，并能识别文件的更改和修订状态，确保在工作现场可获得适用版本的文件；

(三)生产企业应当确保有关医疗器械法规和其他外来文件得到识别与控制；

(四)生产企业应当对保留的作废文件进行标识，防止不正确使用。

第二十六条

生产企业应当保存作废的技术文档，并确定其保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯的需要。

第二十七条 生产企业应当建立记录管理程序并形成文件，规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限、处置的要求。记录应当满足以下要求：

(一)记录清晰、完整、易于识别和检索，并防止破损和丢失；

(二)生产企业保存记录的期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从生产企业放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。

作为全国规模最大、技术实力最强的医疗器械法规专业咨询机构，奥咨达医疗器械咨询机构(广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国)始终洞悉行业发展趋势，奥咨达为医疗器械企业提供：医疗器械临床试验、医疗器械全球注册、数据信息管理、医疗器械认证咨询、医疗器械培训等以医疗器械临床试验为基础的全方位、一站式的整体解决方案。

联系人：王小姐

联系方式：电话010-57108023手机18911730190、400-6768632