

# 植入性医疗器械人员卫生管理文件

产品名称	植入性医疗器械人员卫生管理文件
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

1801 是否建立对人员健康的要求，并形成文件。

1802 是否制定人员卫生管理文件和洁净室(区)工作守则。

1803 是否建立了工作人员健康档案。

1804 直接接触物料和产品的操作人员是否每年至少体检一次。

1805 是否有措施防止传染病、皮肤病患者和体表有伤口者从事直接接触产品的工作。

1901 是否建立对人员服装的要求，并形成文件。

1902 是否制定了洁净工作服和无菌工作服的管理文件。

1903 洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。

1904

洁净工作服和工作帽是否有效遮盖内衣、毛发，对于无菌工作服还能包盖脚部，并能阻留人体脱落物。

1905 不同洁净度级别洁净室(区)使用的洁净工作服是否定期在相应级别洁净环境中分别清洗、干燥和整理，并区别使用。

2001 是否建立对人员清洁的要求，并形成文件。

2002 是否制定了进入洁净室(区)人员的净化程序。

2003 洁净区的净化程序和净化设施是否达到人员净化的目的。

2004 洁净室(区)的工作人员是否按规定穿戴洁净工作服、帽、鞋和口罩。

2005 洁净室(区)内裸手接触产品的操作人员是否每隔一定时间对手再进行一次消毒。

2101 是否确定了整个生产和辅助过程中所用工艺用水的种类和用量。

\*2102 工艺用水的输送或传递是否能防止污染。若产品的加工过程需要工艺用水时，是否配备了工艺用水的制备设备，并且当用量较大时通过管道输送到用水点。是否按规定对工艺用水进行检测。

\*2103 若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《药典》要求的注射用水;对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗是否使用符合《药典》要求的注射用水或用超滤等其它方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水;与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《药典》要求的纯化水;其它植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《药典》要求的纯化水。

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。联系方式：电话010-57108023 传真：86-10-82207036 邮编：100044 奥咨达医疗器械服务集团：www.osmunda.com