

医疗器械现场检查缺陷整改报告

检查范围：*****			
一、缺陷的描述		无菌室管理规定文件中未对阳性菌室工作服用后如何处理进行明确规定。	
1.1	对应条款及内容		1.10.1 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。
1.2	缺陷项的补充说明		《无菌室管理规定》文件中“无菌服管理”条款对人员进出管理；无菌服选择、穿着要求、穿着区域、无菌服使用前检查及存储、灭菌要求等做出规定，但未对阳性菌室已使用工作服的清洁消毒和相关程序做出具体规定，可能造成由于被阳性菌污染的工作服在流转过程中造成污染。
1.3	原因分析		《无菌室管理规定》文件中“无菌服管理”条款内容参考 YY/T 0506.1-2005 标准，本标准所指“无菌服”的概念是“用于降低由人员造成的手术室空气污染”；适用于无菌室洁净区。文件编写者未考虑到阳性菌室为特殊洁净环境，除满足无菌洁净条件外，还需要考虑无菌服沾染阳性菌后在后续流转、清洗、灭菌过程中对环境和人员造成污染和伤害；因此并未规定阳性菌室工作服用后的处理程序。
1.4	风险评估	该缺陷带来的直接后果	阳性室工作服不及时处理，工作服上携带的阳性菌会引起周围环境的污染及人员的伤害
		该缺陷可能发生的频率	低
		该缺陷是否涉及本次检查范围外的产品	是
		该缺陷是否会对产品质量产生直接的不良影响	否
		该缺陷是否对产品质量存在潜在的风险	否
		风险的高低程度	低
1.5	(拟)采取的整改措施	纠正措施	① 修订《无菌室管理规定》，在第5条（入退管理）中明确进入和退出无菌室/阳性菌室的程序；明确阳性试验完成之后对试验使用过的无菌服、器具及产生的废物/液的处理方法和传递要求。 ② 通过微生物培养试验验证实施按处理程序和措施实施后的无菌服灭菌和清洁效果。

检查范围：*****			
一、缺陷的描述		无菌室管理规定文件中未对阳性菌室工作服用后如何处理进行明确规定。	
		预防措施	① 待无菌服灭菌确认完成后，更新无菌室管理规定，增加灭菌处理后无菌服包装和储存条件的要求。 ② 对实施微生物检测的实验人员进行文件（修改后）培训，严格执行阳性菌室工作服用后处理流程并按要求进行记录； ③ 质量部 QA 检查微生物检验员对文件的执行情况和记录。
		整改计划	① 修订无菌室管理规定，增加对阳性室工作服处理程序的规定； ② 验证实施处理措施后的清洁和灭菌效果，检测处理后的阳性工作服的微生物； ③ 待无菌服灭菌确认完成之后，更新《无菌室管理规定》，增加对无菌服包装和储存条件的要求； ④ 对微生物检验员进行培训并实施书面/操作考核，抽查执行记录；



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE