

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 2 页
章节号：6.4	标题：工作环境和污染控制	版本号/修改状态：E 版 0 次
1 目的 对工作环境进行控制，确保产品符合要求和职工的身心健康 2 适用范围 适用于生产提供过程环境、职业安全与健康环境及公司文化建设的控制。 3 职责 3.1 总经理负责对劳动安全事故做出处理决定及全面负责公司文化建设。 3.2 行政人事部负责组织对职工进行安全意识教育和通用安全技术规程培训；负责组织生产工人的健康检查；负责合理安排和控制职工的作息时间；负责本部门及办公区公共区域的清洁卫生；负责组织对工作环境的检查；负责劳动安全事故的协调处理。 3.3 生产技术部负责组织对危险因素及健康伤害因素的识别以及相应劳保用品的发放；负责协助行政人资部处理劳动安全事故；负责本部门清洁卫生及车间工作环境的监督检查。 3.4 生产技术部负责对工艺过程环境控制要求的策划；负责配合行政人资部进行工作环境检查。 3.5 设施组负责制定各工种或设备安全技术操作规程；负责本部门的清洁卫生；负责协助行政人资部进行工作环境检查。 3.6 质量部负责对净化车间环境的定期监控。 3.7 各相关部门负责对本部门人员职业安全与健康规定培训；负责本部门职业安全与健康规定的执行；负责协助劳动安全事故的处理及纠正措施的落实；负责规定区域的清洁卫生；负责协助行政人资部进行工作环境检查。 4 程序概要 4.1 工作环境 工作环境是指员工工作时所处的一组条件，包括物理的、社会的、心理的和环境的因素，为了确保产品符合要求和员工的身心健康，根据本公司实际，以下从生产提供过程环境控制、职业安全与健康环境控制 and 公司文化建设三个角度加以描述。 4.1.1 生产提供过程环境控制 4.1.1.1 环境是影响产品质量的重要因素之一，生产技术部在对产品工艺过程进行策划时，必须根据产品与工艺的特点以及 YY0033《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》等有关法规的要求，综合考虑过程环境的影响与控制要求特别应确保符合下列要求： a) 若人员与产品或环境接触会对产品质量有不利的影响，则公司应建立对人员的健康、清洁和服装的形成文件的要求； b) 适当时，为了防止对其它产品、生产环境和人员的污染，公司应建立用过产品控制的形成文件的特殊安排； c) 如果环境条件能对产品质量产生不利影响，公司应建立形成文件的环境条件要求和程序，以监视和控制这些环境条件； d) 公司应确保在特殊环境条件下临时工作的人员接受适当的培训或在训练有素的人员监督工作。 4.1.1.2 作为控制过程环境的重要手段之一，有关部门必须按照公司有关管理制度和程序的要求对过程环境控制状况进行检查。 4.1.2 职业安全与健康环境控制		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 2 页 共 2 页

章节号：6.4

标题：工作环境和污染控制

版本号/修改状态：E 版 0 次

4.1.2.1 职业安全

- a) 生产技术部会同有关部门对公司所有作业过程中的危险因素，包括人身、财产与环境安全因素，进行识别与分析，制定并落实相应的控制措施，这类措施包括工艺安全操作规程、设备安全操作规程等；
- b) 新员工必须由行政人事部统一组织进行安全意识教育与通用安全技术规程培训后，方能安排到岗位，再由岗位主管对其进行安全操作规程的现场带教，并考核合格后，才能进入现场操作；
- c) 各部门在工作过程中若发生劳动安全事故，须立即启动应急措施，组织对人员，设施的抢救，行政部与生产技术部须组织原因调查，并将调查结果向总经理报告，根据总经理指示做好必要的善后处理工作，同时要求责任单位实施纠正措施；
- d) 行政人事部应至少每月一次，组织有关部门对各部门的劳动纪律与安全技术规程的执行情况随机抽查一次，对检查过程中发现的不合格现象，要求责任部门实施纠正措施。

4.1.2.2 职业健康

- a) 对各种对人体有害的作业环境，生产技术部应考虑配置必要的防护设施或为作业人员提供必要的劳保用品；
- b) 生产技术部应积极采用人机工程和动作分析等方法进行工艺设计，以有效减轻作业者的劳动强度，提高工作效率；
- c) 行政人事部应科学核定各岗位的劳动强度，合理安排员工的作息时间，严格控制员工的加班时间，确保员工的身心健康；
- d) 各部门应按照公司制定的《洁净区工艺卫生管理制度》等有关管理制度的规定执行，确保各自的工作场所整洁、明亮、卫生；
- e) 公司根据经济效益情况，积极为员工创造舒适的工作环境和良好的福利待遇；
- f) 应每月至少一次组织有关部门对各部门健康保护与清洁卫生各随机抽查一次，对检查过程中发现的不合格现象，要求责任部门实施纠正措施。

4.1.2.3 公司文化建设

公司最高管理层通过确立正确的经营宗旨、树立先进的价值观念、倡导优秀的道德行为准则等手段不断营造积极乐观、奋发进取、活泼健康的公司文化氛围，确立富有时代特点与公司特征的公司精神，加强各岗位的职业道德建设，创造良好的人际关系环境，建立有效的激励机制，以最大限度地发挥全体员工的主观能动性，为不断提高公司经济效益打下坚实的精神基础。

4.2 污染控制

适当时，为了防止对工作环境、人员或产品的污染，对受污染或易受污染产品的控制进行策划并将安排形成文件。

对产品，应将控制微生物或微粒污染的要求，并形成文件，在组装或包装过程中保持所要的洁净度。

4.3 具体按《工作环境和污染控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

5.1 《工作环境和污染控制程序》



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