

佛山POC 试剂GMP车间装修设计 汇龙净化技术

产品名称	佛山POC 试剂GMP车间装修设计 汇龙净化技术
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

体系文件和记录清单（生产厂房 设施设备 部分）

（要医疗器械<含体外诊断试剂>整套体系文件和记录清单模板，烦请联系汇龙净化）

第三章 设施、设备与生产环境控制

8. 厂房的设计、验证、使用、维护、保养管理制度
9. 设备采购、编号、验证、使用清洁维护保养管理制度
10. 一般生产区、十万级净化车间卫生管理制度
11. 万级洁净区卫生管理制度
12. 净化车间使用管理制度
13. 人员进出洁净室管理制度
14. 安全防护管理制度
15. 环境保护与无害化处理管理制度
16. 五防设施管理制度
17. 配电室管理制度
18. 中间站管理制度
- 19.

20. 洁净区清洁标准操作规程
21. 工作服、工作鞋清洁标准操作规程
22. 容器具的使用、清洁、维护、保养标准操作规程
23. 一般生产区清洁标准操作规程
24. 各种生产设备清洁标准操作规程 25. 洁净区消毒标准操作规程
26. 空气净化系统过滤器清洁、更换标准操作规程
27. 物料进出洁净室清洁程序 28. 人员进出洁净室清洁程序
29. 洁净车间洁具清洁标准操作规程
30. 消毒剂和清洁剂的使用操作规程

洁净室环境评价的相关要求

1.企业生产环境应符合以下要求：卫生条件好、空气清新、大气含尘、含菌浓度低、无有害气体、自然环境好。生产厂房周围应无积水、无杂草、无垃圾、无蚊蝇孳，宜无土地。厂区周围应绿化，但不应种植易散发花粉的植物。厂区主要道路的设置，应符合与物流分流的要求。周围道路面层，应采用整体性好，发尘少的材料。生产区、生活区、行政区及辅助区布局应合理，不应净化厂房造成污染，应避免有空气或水等的污染源，并应远离交通干道、货场等。

灭菌车间应设在僻静安全位置，并应有相应的安全、通风等防护设施，其设计建造应符合国家有关规定。

2.企业应在洁净室相关文件或工艺流程文件中，对工作环境需控制的工序，明确相应的环境要求。

3.企业应明确对环境进行监测的要求及方法，并具备满足环境监测的相关设备，保存环境监测记录，并对监视测量装置失效导致环境不合格可能造成产品在使用中的风险进行评估。若工作环境条件对产品质量可能产生不利影响，应具有监视和保持工作环境所需的设施、设备、资源和文件，应评价每一个重要参数、指示项或控制项，以确定其失控可能增加的风险。企业应对环境控制系统进行确认，进行定期检查以验证该环境系统的正确运行。

洁净室（区）的监测要求

企业应规定洁净室（区）的监测项目、标准和频次等要求，保存监测记录，并应具有相应检测设备，包括尘埃粒子计数器、风速仪、风量罩、温湿度计、压差计、超净工作台、培养箱、培养皿等。

1.企业应明确洁净环境内的温湿度要求、监测频次和记录的要求。无特殊规定的，洁净室内的温度应控制在18 ~ 28 ，相对湿度应控制在45% ~ 65%，干燥间湿度一般应小于30%，并按班次监测。如有特殊要求的，温湿度应与产品及生产工艺相适应，温湿度监测装置应处于正常的工作状态，且具有检定标识。监测点应包括洁净室内每个房间，并易于观测；空气净化送回风系统应有温湿度控制设施。

2.洁净室的压差设置应合理，压差监测装置应处于正常的工作状态，便于观测，并具有检定标识。企业

应明确对不同洁净级别压差、监测频次的要求，并保存相关记录。

空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净区域与非洁净区域的静压差应大于10帕，POC试剂GMP车间装修设计报价，阳性间与周围区域应保持相对负压。不同洁净度级别洁净室（区）之间应有指示压差的装置，洁净室（区）空气洁净度应从高到低、由内向外布置，洁净间内门的开启方向不应面对洁净度高的区域造成污染，相邻房间的静压差不宜过高，以免产生乱流。

3.企业应制定沉降菌或浮游菌、尘埃粒子、换气次数（风速）的操作规程及采样点图，且符合相关标准要求（GB/T16292-2010工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法、GB/T16293-2010工业洁净室(区)浮游菌的测试方法、GB/T16294-2010工业洁净室(区)沉降菌的测试方法、GB50591-2010洁净室施工及验收规范）。

4.企业应明确洁净室不连续使用的时间范围，并应在相应生产间隔后进行洁净区全项目检测。洁净室不连续使用的时间范围依据企业的确认结果确定。

佛山POC试剂GMP车间装修设计报价-汇龙净化技术由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深圳市汇龙净化技术有限公司位于深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前汇龙净化在工程施工中享有良好的声誉。汇龙净化取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。汇龙净化全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。