

无菌医疗器械GMP车间环境监测常见问题

产品名称	无菌医疗器械GMP车间环境监测常见问题
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

对于无菌检验员培训学员来说，不仅要熟悉无菌医疗器械GMP车间环境监测要求，同时，应关注GMP车间环境检测常见问题，确保GMP车间环境符合无菌医疗器械或是有微生物限度医疗器械生产要求，一起看正文。

无菌医疗器械GMP车间环境监测常见问题

一、监测点位有误、缺乏或评估不到位

1、悬浮粒子

两个监测点位之间的近2米的预灌封注射器运输、罐装至加塞过程(包括经过一道RABS门)没有粒子监测，未对两个在线粒子监测点位之间的罐装线开展风险评估。

2、沉降菌

(1)生产车间，操作台的运行左边操作的风险更高，但动态批生产时，该沉降菌碟防止与右手操作右下方。

(2)实际沉降菌动态监测内容(一次监测3个主要功能间)与《洁净区环境质量监测管理规程》文件内容(一次监测6个功能间)不一致。

3、表面微生物

(1)未对C级背景A级层流操作的人员进行手指接触碟的监测。

(2)培养基模拟试验操作视频显示;仅对主操人员五指和手臂(A级)、胸口(B级)采样、未对B级辅助操作人员采样。

二、关于洁净车间微生物，浮游菌动态检测问题，是否需要全程动态监测?

净化车间微生物进行动态监测时，以评估无菌生产的微生物状况。监测方法包括沉降菌法、浮游菌法和表面采样法(如棉签擦拭法和接触碟法)。动态取样应避免对清洁区域的不利影响。成品批准记录的审查应包括环境监测结果。

需要强调的是：动态取样应该避免对洁净区域产生不利影响。企业应评估所采用的监测方法和程序。特

别是，应考虑到浮游菌的采样过程和相关干预可能会影响关键区域的气流组织。因此，在关键操作工序中，浮游菌不需要对微生物进行全过程动态监测。

三、洁净室监测参数不合格相关问题

(1) 温湿度不合格

(2) 静压差和换气次数不合格

(3) 悬浮粒子、浮游菌、沉降菌不合格

更多医疗器械GMP车间环境检测相关疑问，欢迎您随时方便给我留言。