

二类医疗器械净化车间厂房 GMP厂房设计安装施工

产品名称	二类医疗器械净化车间厂房 GMP厂房设计安装施工
公司名称	深圳市中净环球净化科技有限公司
价格	800.00/平方米
规格参数	品牌:中净环球净化 是否可定制:可定制 服务范围:全国
公司地址	深圳市宝安区石岩街道三联工业区六栋三层
联系电话	0755-29103270 18098978658

产品详情

中净环球净化可提供医疗器械车间、GMP车间的咨询、规划、设计、施工、安装、改造等配套服务。厂房应当在工艺验证前按照厂房标准确认，主要包括厂房布局，地面，墙壁材质及施工、房间的密封性能、配电线路的连接等方法确认。

净化系统安装确认：空调机组，密封、无漏气，符合设计安装要求；送风、回风接口，密封、无漏气；风管，符合设计安装要求，密封、无漏气；排风口，与顶棚密封合格；初效过滤器，洁净、无破损；中效过滤器，洁净、无破损；高效过滤器，符合安装要求，洁净、无破损。

空调系统运行确认：空调净化机组的运行确认，电源自控系统、送回风管道、输送风机、箱体；净化空气输送管道的运行确认，气密性、终端风阀；空调系统的调试，温度、湿度、静压差、调整换气次数、风速、尘埃数。在空调净化系统正常工作的情况下，进行洁净厂房静态各项指标的测定，以确认洁净厂房环境是否符合要求。检查内容：温度，湿度，静压差，调整换气次数，风速，尘埃数，沉降菌数。

按生产工艺流程，流程尽可能短，减少交叉往复，人员、物流走向合理；按空气洁净度级别，从高到低，由内向外；同一洁净区内或相邻洁净区不产生交叉污染。温湿度与生产工艺要求相适应，无特殊要求时，温度18-28℃，相对湿度45-65%。洁净区的墙面、地面、顶棚表面平整、光滑、无裂缝、无霉迹，各接口处是否严密，无颗粒物脱落，不易积尘，便于清洁，耐受清洗和消毒；洁净区内的门、窗密封，设置安全门；洁净区有防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。

厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用，生产环境应当整洁、符合产品品质需要及相关技术标准的要求；产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入，对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。现场查看是否配备了相关设施，且设施齐全，能够满足产品的特性，且不会对产品产生影响；检查是否有效防止昆虫或者其他动物进入的措施；核查厂房与设施进行维护和维修，如改扩建厂房、维护和维修空调系统、水系统、生产设备设施时，不能影响正在生产的产品质量；查看是否有厂房与设施维护和维修的管理文件，明确了相应责任部门(人员)、操作对象、时间期限或周期(频率)、操作内容、接受标准等内容，有相应的记录。