

医疗器械车间,标准GMP车间

产品名称	医疗器械车间,标准GMP车间
公司名称	深圳市中净环球净化科技有限公司
价格	1000.00/平方
规格参数	
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、装修改造等配套服务。

医疗器械车间水系统要确保系统在整个使用期的良好运行（经验证的），需要在一定时间的运行后重复验证阶段，这应包括系统的使用，定期性能评估结果，系统变更的性质和程度，系统未来预期使用的变更，以及公司当前的质量系统。计划中应考虑的项目包括：

定期检查的结果；

系统物理状态的评估（如，泄漏，标识等）；

操作规程的检查；

消毒规程的发布和有效性的检查；

预防性维护和校验程序的检查；

系统图纸的检查；

关键报警的检查。

维护和变更会直接影响制药用水系统，所以每次控制变更在工厂实施后应形成文件，根据对系统执行工作的意义和风险决定所需文件，测试和确认的等级。《工厂规程》应该将对于系统实施的工作分类，并确认每项工作的最低文件需求，工作的分类以工作或变更的关键性以及对于系统的潜在影响为依据。

工艺水系统通常应用连续的方法控制微生物，并进行周期性消毒,防止细菌生长的最有效和最可靠的方法是在高于细菌易存活温度下运行,如果分配系统维持在热状态下，常规的消毒可以取消；系统在80T的温度下运行，有很多的历史数据表明在这种条件下能防止微生物生长，目前很多公司在70T的温度

下验证水系统，在较低的温度下运行的优点包括节约能源、对人的伤害风险低、减少红锈的生成。任何制药用水系统的循环温度都是通过需要达到的微生物标准或需要达到的使用温度来确定的，在行业中，“常温”的纯化水系统通常使用臭氧或热水消毒，与“热”或“冷”系统相比，通常需要较低的生命周期成本，并且还减少了能量消耗。

洁净区内的配电设备，应选择不易积尘、便于擦拭，外壳不易锈蚀的小型暗装配电箱及插座箱，功率较大的设备宜由与配电室直接供电；洁净区内不宜设置大型落地安装的配电设备；净洁区内的电气管线宜暗敷，电气线路保护管宜采用不锈钢管或其他不宜腐蚀的材料，接地线宜采用不锈钢材料；净洁区内的电气管线管口，以及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处均应有可靠密封；洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明，主要工作室的照度宜不低于300lx；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明，厂房配备应急照明设施；洁净区内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭、易于消毒杀菌的照明灯具；洁净区内的一般照明灯具宜明装，采用吸顶安装时，灯具与顶棚接缝处应采用可靠密封措施，如需要采用嵌入顶棚暗装时，除安装缝隙应可靠密封外，其灯具结构必须便于清扫，便于在顶棚下更换灯管及检修。