

体外诊断试剂车间,设计装修公司,GMP车间

产品名称	体外诊断试剂车间,设计装修公司,GMP车间
公司名称	深圳市中净环球净化科技有限公司
价格	1200.00/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[体外诊断试剂车间](#)

、GMP车间、二类三类医疗器械车间的咨询、规划、设计、施工、安装改造等配套服务。

在洁净环境微生物污染控制和产品安全方面，人员是最大的风险之一，建立生产区域人员进入权限制度，控制非生产人员（例如外部技术服务人员，外来参观人员等）进入生产区域和不同生产区域的人员的流动；当外部非生产人员不得不进入生产区域时，必须有人员陪同，培训并监督执行洁净区域的更衣流程和个人卫生事项要求。

在人流和物流规划中，首先考虑是物流的规划，也就是生产工艺路线，将建筑物内的生产过程，分解成单个步骤并体现在流程图中，每个加工步骤必须分配到设备上，每台设备分配到房间或洁净区里，然后建筑物内的房间或区域分成若干单元反映物料的流动；无论采用何种方式，必须保证所采用的方式不会对生产造成不利影响，例如交叉污染、仪器设备复杂致使所需的确认或验证无法有效实施等。

体外诊断试剂GMP车间工作场所的墙壁、地面、天花板、设备、桌椅及其它操作工具表面应进行清洁和消毒，清洁频率取决于该区卫生级别及生产活动情况，根据环境监控结果确定清洁次数及根据实际情况作出适当调整。如A级GMP车间，至少每天1次或更换产品前对地板、墙面、设备和内窗进行清洁；至少每月1次墙面清洁，至少每年4次进行全面清洁。B级，至少每天1次或更换品种前对地板、洗涤盆和水池进行清洁；至少每周或更换品种前对墙面、设备和内窗进行清洁；至少每个月进行1次全面清洁。C级/D级，至少每天1次或更换品种前对地板、洗涤盆和水池进行清洁；至少每个月或更换品种前对墙面、设备和内窗进行清洁；至少每年进行1次全面清洁。中净环球净化可提供医疗器械GMP车间的咨询、规划、设计、施工装修等配套服务。

GMP车间纯化水储罐上可设置溢流水管，用于控制储罐内部的最高水位，溢流管口底应在允许最高水位以上20mm，溢流管径应比进水管大一些，为了保护储罐内储水不会受到污染，溢流管不得直接与排水系统想通，其间要有卫生型水封，溢流管上不允许安装阀门。GMP车间出水管的安装应考虑到必要时将储罐内水全部排空的要求，因此通常设置在储罐的底部，出水管的管径按照工艺用水点的最大设计秒流量计算。排水管口可由储罐底部接出，连接到溢流管道上，排水管道上应安装阀门，用于隔离储罐内外

，排水管径一般在40-50 mm左右。

为了尽最大程度减少来自受控空间以外的污染物的渗入，需要确保空气压差，无菌区应采用正压设计，所有的门对受控区以外洁净度低的相邻区域保持关闭状态，隔离衣穿着区作为气闸室，通过送回风进行处理，相对于受控无菌区保持负压，相对于外部和非受控区保持正压，压差通过气闸室进行测量；各区域的送回风管道上均应有风门，以确保正确的风量平衡，无菌室的布局应规定需要保持的压力关系，有暴露产品的洁净室大多数保持正压；而通向这个洁净室的前室依次保留越来越低的正压，直到非受控空间（一般建筑物）的零基准水平，如果强效产品采用开放式灌装工艺，而且空气中可能存在产品的悬浮粒子，那么可采用正压气锁室达到阻隔目的，应确定各洁净室压力水平的控制范围，以使压力在该范围内浮动，并持续到达规定的压差；应在受控空间（洁净区）以外的公用控制盘内安装手动/遥控仪表和控制装置或自动控制装置，可以配备一个音响警报器，以指示洁净室压力控制的缺失，这个警报器可以带手动复位装置重置型，并配有硬拷贝输出装置，以指示超范围警报；单向气流在产品与无菌区内设备和人员产生的微生物和微粒污染之间起到屏障的作用，如果组件和设备没有受到单向气流的保护，则末端 HEPA 过滤器应设置在产品暴露区的正上方。