

医疗器械GMP车间,植入医疗器械车间

产品名称	医疗器械GMP车间,植入医疗器械车间
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[医疗器械GMP车间](#)

、植入医疗器械车间的咨询、规划、设计、施工、安装、改造等配套服务。技术专业、经验丰富、价格实惠。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法,使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁;需拆装设备,还应当规定设备拆装的顺序和方法;如需对设备消毒或灭菌,还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法,必要时还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限;不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区,未搬出前应当有醒目的状态标识;按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查,并保存相关记录,校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

GMP车间微生物污染控制

一、进入GMP车间的人员和物料通过风淋室

、货淋室进行净化处理;车间进出人员严格按照规定执行,车间洁净服、洁净手套由专人定期清洗消毒,防止由于人员流动传播微生物,避免交叉污染。

二、采用空调净化系统,保持GMP车间的空气洁净。

三、对于GMP车间的关键区域,定期进行臭氧、紫外线杀菌。

四、生产使用纯净水,定期进行监测。

五、车间内保持一定的温湿度。

六、及时清除GMP车间地面积水与设备冷凝水。

七、生产用的原材料、辅料、内包装材料按内控标准检验合格后才使用，从源头上防止微生物污染，仓库应定期清理、避免原材料、辅料、内包装材料在存放和使用中收到污染。

八、生产过程中注意卫生清洁，生产结束后对生产区域按规定及时清场，严格按照工艺要求，对使用设备进行清洁消毒。

建议对验证过程中的设备状态标识包括设备验证、清洁验证等做出规定；建议对维修、维护过程中的设备状态标识包括预防维修、故障维修、设备保养等做出规定；建议建立停用设备状态标识及管理规定；建议建立报废的设备状态标识及管理规定，对报废设备要求尽快清理出生产或质量控制区域；应当建立设备清洁规程，设备清洁应能保证设备经清洁后残留物质等不对后续使用造成污染或交叉污染；清洁过程可参考如下步骤进行规定：确定需清洁的污染物性质和类型—清除所有前一批次残留的标识、印记—预冲洗—清洗剂清洗—冲洗、消毒—干燥—记录—正确存储和使用；需根据设备、清洁工具、所用清洁剂等的要求，对用于设备清洗的水和溶剂中悬浮物质的最低含量、可溶性铁盐和锰盐的浓度、水的硬度等做出定量的规定和要求；对清洗用水的取水点建议定期进行消毒和微生物取样，并保存相关记录，确保清洁用水的安全可靠。中净环球净化可提供无菌医疗器械车间、医疗器械洁净车间、医疗器械无尘车间的咨询、规划、设计、施工、装修改造等配套服务。

工厂应结合原辅物料特性以及建筑物的特点，制定切实有效的防虫防鼠措施是非常重要的；通常单一的防虫防鼠措施不能完全控制各种类型虫鼠的风险，企业应根据企业的环境和其他实际情况，建立包括数种方法的虫害控制系统（必要时可以请外部公司提供专业服务），通过定置绘图、编号标识、定期检查评估效果和趋势分析等方式综合控制虫鼠对生产的风险；常见的防虫措施包括风幕、灭虫灯、粘虫胶，防鼠措施包括灭鼠板、超声波驱鼠器、捕鼠笼、外门密封条、挡鼠板等；建筑物内部墙面和地面出现裂缝，要及时修补，避免形成虫害藏匿。