

GMP及日常工作

GMP车间

- 区域标识
 - 更衣室标识
 - 进入要求图示
 - 衣服柜子标识
 - 洗手间标识
 - 洗手/消毒标识
 - 衣服
 - 鞋子
 - 待清洗
 - 晾干
 - 已清洗
 - 洗衣液标识和配制记录
 - 洁具间标识
 - 清洁墙用具
 - 清洁地用具
 - 清洁液标识和配制记录
 - 设备标识
 - 资产标识
 - 状态标识
 - 校准标识
 - 物料标识
 - 货架物料标识
 - 现场放置物料标识
 - 包装标识
 - 产品标识
 - 检验区域标识
 - 合格
 - 不合格
 - 待检
 - 检验区
 - 作业指导书和检验记录
 - 生产区域标识
 - 合格
 - 不合格
 - 作业区
 - 现场物料放置
 - 消防
 - 检验区
 - 作业指导书和生产记录
 - 取水点标识
 - 每个取水点标号
 - 用气点标识
 - 每个用气点标识
 - 空调回风口及编号, 进风初效、中效、高效标识

空调机组运行记录

- 开机时记录
- 停机后再次开启, 测试或验证

设备管理

- 每天1次 生产设备维护点检记录
- 每天1次 检验设备维护点检记录
- 设备操作记录
- 操作规程

水系统日常检查

- 总送, 总水, 最远取水点, 每日1次, 其他取水点轮流取3个, 每日1次 酸碱度, 电导率, 氨
- 总送, 总水, 最远取水点, 每周1次, 其他取水点轮流取3个, 每周1次 全性能检测10项

环境日常监测

- 定期清洗, 消毒并记录
- 1次/班 温度
- 1次/班 湿度
- 1次/季 尘埃粒子
- 1次/季 浮游菌
- 1次/周 沉降菌
- 1次/月 风速
- 1次/月 换气次数
- 1日/次(日常) 静压差
- 1次/月(总的) 静压差
- 不同洁净室之间大于5帕, 与室外大气静压差大于10帕

工艺用气

- 油份
- 粒子
- 菌
- 水份

手消毒

- 消毒液配制, 更换记录
- 消毒记录
- (品种、使用时间、频次、更换周期)

防虫防鼠

- 灭蚊灯
- 挡鼠板

卫生管理

- 设备、工装模具、工位器具清洁
- 物料清洁
- 操作台、场地、墙壁、清洁工具的清洁
- 每周1次, 时长1小时 臭氧消毒
- 消毒记录
- 清洗消毒 洁净工作服
- 消毒剂的选择和使用、配制、标识等, 消毒剂(品种、使用时间、频次、更换周期)

试剂配制记录

- 试剂配制记录
- 培养基配制记录
- 每天1次 检验设备维护保养点检记录
- 开机时记录
- 停机后再次开启, 测试或验证

环境日常监测

- 1次/班 温度
- 1次/班 湿度
- 1次/季 尘埃粒子
- 1次/季 浮游菌
- 1次/周 沉降菌
- 1次/月 风速
- 1次/月 换气次数
- 1日/次(日常) 静压差
- 1次/月(总的) 静压差

水系统日常检查

- 总送, 总水, 最远取水点, 每日1次, 其他取水点轮流取3个, 每日1次 酸碱度, 电导率, 氨
- 总送, 总水, 最远取水点, 每周1次, 其他取水点轮流取3个, 每周1次 全性能检测10项

留样管理

- 定期清洗, 消毒并记录
- 灭菌批留样
- 检验批留样
- 留样观察或检验记录
- 频次 留样复查

标识

- 资产标识
- 状态标识
- 校准标识
- 名称、有效期等 试剂标识
- 产品标识
- 取水点标识

区域标识

- 微生物限度
- 无菌
- 阳性对照
- 化学实验室

设备验证

- 生物安全柜
- 净化工作台
- 实验设备

方法验证

- 检测记录的汇总和趋势分析

实验室

灭菌确认

- 确认方案和报告
- E0灭菌
 - 产品灭菌确认方案和报告
 - 再确认
- 湿热灭菌
 - 确认方案和报告
 - 再确认
- 辐照灭菌 外发

空调系统验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

水系统验证

- 验证方案
- 验证记录
- 再验证

工艺用气验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

润滑剂确认

- 确认方案和报告
- 再确认

洁净间人数验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

消毒有效性验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

洁净服清洗灭菌效果验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

操作人员手部消毒验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

设备清洁消毒验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

零配件、物料、产品净化确认

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

人员净化确认

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

软件验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

传递窗紫外灯验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

中间产品存储器验证

- 验证方案
- 验证报告
- 再验证

单个产品
产品族