更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. 目的

确保生产工艺过程卫生，防止污染及交叉污染，特制定本规程。

1. 范围

本制度适用于公司洁净车间的清洁消毒的管理。

1. 责任人

生产技术部工作人员、质管部工作人员。

1. 内容
   1. 清洁消毒对象
      1. 门窗、地面、墙壁、天花板、设备表面、操作台、不锈钢管道表面、灯具、送风口、回风口、地漏、消防设施、垃圾桶等。
   2. 清洁消毒方法
      1. 先用洁净抹布和纯化水将清洁对象表面的污迹、附着物擦拭干净；若存在不溶于水的附着物，应根据附着物的性质选用相应的溶媒或洗涤剂将其擦拭清洗干净，然后再用纯化水把溶媒或洗涤剂擦洗干净。
      2. 再用消毒液浸泡过的洁净抹布将清洁对象表面擦拭消毒一遍，并保留消毒液5分钟以上。
      3. 最后用纯化水清洗过的洁净抹布将其擦拭3～5遍。
      4. 灯具、送风口、应拆卸进行清洁消毒，地漏清洁消毒后应用消毒液灌封。
      5. 每班次生产人员裸手操作接触产品的，需每2小时进行手消毒。
   3. 清洁消毒程序
      1. 先将净化车间的生产遗留物及废弃物清理出去，再进行清洁消毒，最后灌封地漏。
      2. 清洁顺序：遵循先内后外、先上后下、先物后地的顺序依次进行。
   4. 清洁消毒频率及范围
      1. 车间连续使用时，在生产过程中必须及时清洁维持卫生，每个班次结束工作前必须进行一次卫生清洁，清洁范围包括：设备表面、操作台、不锈钢管道表面、门窗、地面、墙壁、地漏等。
      2. 车间非连续使用时，生产工作重新开展前，若生产区域的清洁已超过效期，工作前需先进行重新清洁。清洁范围包括：门窗、地面、墙壁、设备表面、操作台、不锈钢管道表面、回风口、地漏、垃圾桶等。
      3. 每周工作结束后，除按以上要求进行清洁外还需进行表面清洁消毒一次。清洁范围包括：门窗、地面、墙壁、天花板、设备表面、操作台、不锈钢管道表面、回风口、地漏、垃圾桶等。
      4. 每月月底，在每日清洁的基础上，对区域内进行一次彻底清洁和消毒。清洁范围包括：门窗、地面、墙壁、天花板、设备表面、操作台、不锈钢管道表面、灯具、送风口、回风口、地漏、消防设施、垃圾桶等。
   5. 清洁工具：地拖、清洁抹布、水桶、毛刷等。
   6. 清洁剂：纯化水、乙醇、洗涤剂、皂液等。
   7. 消毒剂：0.1%的新洁尔灭溶液、75%酒精（每月轮换使用）。消毒剂应现配现用，配置的消毒剂应在有效期内使用。
   8. 4.8 清洁效果评价
      1. 目测检查各种物体表面应光洁，物品摆放整齐有序，地面无可见异物、污垢、无积水，区域内无废弃物。
   9. 清洁工具的清洁与存放
   10. 按照要求对清洁工具进行清洁处理，消毒后于指定位置存放，备用。
   11. 记录
       1. 每天（次）清洁或消毒后，认真填写清洁、消毒记录，填写并悬挂状态标识卡。
2. 记录

PD-FM-015《清洗、消毒配置记录表》

PD-FM-016《清洗、消毒使用记录表》

