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

对公司洁净车间的物料进出进行管理，避免在发料、配料特别是需要打开包装多次使用的情况下造成污染，确保成品质量，特制定本规程。

1. 范围

本制度适用于公司洁净车间物料进出管理。

1. 责任人

生产技术部工作人员、质管部工作人员。

1. 内容
   1. 洁净车间物料的进出程序：
      1. 进入洁净车间的物料应先在物料缓冲室将物料外包装除去后，进行表面清洁并消毒后送入传递窗，车间收料人在传递窗另一侧将物料取出并放置在相应贮存处或送入相关工序。
      2. 物料进入洁净车间经传递窗时，传递窗双侧门不能同时打开。
      3. 生产过程中产生的废弃物，生产结束后由传递窗传出。
      4. 进入洁净车间，剩余的物料运出车间时，应先将物料运送至传递窗，按物料进入的逆向程序移至洁净车间外。
      5. 物料进出结束后，应及时清理现场，关闭传递窗内外通道门，做好清洁消毒工作。
   2. 洁净车间物料的使用和净化
      1. 洁净车间存放的主要原辅料，包括容器和外包装材料不得超过两天的使用量。
      2. 剩余的散装原辅料应及时密封，由操作人员在容器上注明启封日期，再次启封使用时，应核对记录，同班组建立岗位物料结存记录，记录领用、消耗、结存情况。
      3. 每批号生产开始前，为了防止物料污染，应认真检查设备、器械、容器等是否洁净，不得有前次生产的遗留物，否则不能进行新的生产操作。
      4. 为了确保内包装材料洁净程度，必要时用消毒剂消毒后，去掉外包装，进入洁净车间。
2. 记录

PD-FM-022《洁净车间物料进出记录表》

