

无菌洁净 三类医疗器械GMP车间 医疗器械GMP车间

产品名称	无菌洁净 三类医疗器械GMP车间 医疗器械GMP车间
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

湿度控制注意事项（医疗器械的无菌车间及实验室）

湿度控制注意事项（医疗器械的无菌车间及实验室）

1.生产区单位面积发热量大但产湿量小的情况（如医疗器械注塑、挤塑）。

1.1.大发热与其他组装人净辅助区共用空调系统的情形：

按各区发热量及室内热湿比线，算出的各区风量，可能还达不到温湿度的均匀性。因组装、人净、暂存器洗器存洁具洗衣的小洁净送风量仍大于其室内负荷风量--体感偏冷。且难以保证大发热区与小发热区同时满足规范要求（D级18~26、RH45%~65%，B级、C级20~24，RH45%~60%，空调设定基数多为22 RH55%）；

1.2.大发热与其他组装人净辅助区分开空调系统的情形：

大发热区负荷计算风量太大且难有有效的加湿方式，且小发热区的空调除湿季的再热能耗较大--计算后考虑是否二回。

1.3.拆分，植入医疗器械GMP车间，注塑外置，注塑件作为组装无菌车间的原辅料进入（按规范，控初始污染）。

2.整个生产区均为普通发热量或低发热量的情形：

注意空调除湿季的再热，或考虑二回节能；

3.全新风或大新风比的情形：

直膨需考虑多机头避免三分钟停机后的温湿度波动超限，加湿前先加热。

医疗器械洁净室检查（现场、文件）指南（北京2013）

1.现场，完整指南见汇龙expert-trust下的Download-89.html

（8）洁具间、洗衣间、工位器具间以及需要使用工艺用水的功能间是否设置了必要的水路管道、水池，是否标识工艺用水的种类和流向。是否设置地漏（万级及以上不宜设置地漏），地漏是否具有防倒灌措施。地漏是否及时清洁、消毒。（9）是否设置了与产品生产工艺相对应的功能间或区域，如注塑间、干燥间等，其送回风管理和配置的设备是否符合法规、标准规定和工艺的要求，必要时是否设置了缓冲间或气闸室。注塑间内是否设置了模具存放区域，并采取有效的防护措施。

（10）是否设置了物料入口，入口处是否采用风淋或传递窗，是否进行净化处理，医疗器械GMP车间，是否有防止窗同时开启的措施，门窗是否密封良好。

（11）洁净室是否设置了独立的成品出口。

（12）生产无菌和植入性医疗器械生产企业，对于新建实验室的，生产企业是否分别建立万级下局部100级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室（包括、物流相对独立）。对于实验室改造中确有较大难度的，无菌检验室、微生物限度室可共用（但应进行清场），阳性对照室应配备百级洁净工作台；阳性对照室如处于非受控环境，应提供验证资料，并配备生物安全柜。生产体外诊断试剂的生产企业是否建立了微生物实验室，用于环境和水质监测。

（13）洁净室（区）的墙面、地面、顶棚表面是否平整、光滑、无裂缝，无霉迹，各接口处是否严密，三类医疗器械GMP车间，无颗粒物脱落，不易积尘，便于清洁，耐受清洗和消毒。洁净室（区）内的管道、墙上设施与墙壁或顶棚接触部位是否密封。

（14）是否使用无脱落物、易清洗、消毒的清洁卫生工具。

（15）不同洁净度功能间之间，门的开启是否向着洁净度级别高的方向，门是否密封良好。洁净回风口是否被遮挡。

医疗器械生产质量管理规范2015附录中洁净室（区）的级别设置原则汇龙净化整理汇总见：www.expert-trust.com/Download-87.html。

2015年国家食药总局除了医疗器械生产质量管理规范及3个附录（植入、无菌、体外诊断试剂），作废了2009、2007的相应细则、标准、指南。

在此，汇龙净化将三个附录中洁净室（区）的级别设置原则整理出来。

一、体外诊断试剂洁净室（区）的级别设置原则2015：

1.1 酶联吸附试验试剂、荧光试剂、发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，万级医疗器械GMP车间，生产区域应当不低于100，000级洁净度级别。

1.2 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于10，000级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

1.3 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部100级洁净度级别。

1.4 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。