

# 河南净化工程医疗器械生产车间

产品名称	河南净化工程医疗器械生产车间
公司名称	河南佳景环保科技有限公司
价格	100.00/平方米
规格参数	品牌:河南佳景 规格:1150mm*50mm 产地:河南
公司地址	郑州市金水区
联系电话	0371-63344990 18703694678

## 产品详情

为了解决部分企业洁净车间建设不规范不合理问题，《无菌和植入医疗器械生产质量管理体系规范》自2011年开始实施，对河南净化工程医疗器械生产车间做出了详细的建设要求。但是在之后综合众多医疗器械生产企业，在生产及监管过程中还是出现了各种问题。针对这些问题，我们在建造之处需要审查以下几个方面是否符合要求：

### 一、选址的要求

- 1、厂址选择时应考虑：所在地周围的自然环境和卫生条件良好，至少没有空气或水的污染源，还宜远离交通干道、货场等。
- 2、厂区的环境要求：厂区的地面、道路应平整不起尘。宜通过绿化等减少露土面积或有控制扬尘的措施。垃圾、闲置物品等不应露天存放等，总之厂区的环境不应无菌医疗器械的生产造成污染。
- 3、厂区的总体布局要合理：不得对无菌医疗器械的生产区，特别是洁净区有不佳影响。

### 二、洁净室（区）的布局要求

按照YY 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》附录B中无菌医疗器械器具生产环境洁净度级别设置指南来设置洁净度的级别。洁净室（区）设计中要注意以下方面的内容：

- 1、按生产工艺流程布置。流程尽可能短，人流、物流走向合理。应配备人员净化室（存外衣室、盥洗室、穿洁净工作服室及缓冲室）、物料净化室（脱外包间、缓冲室和双层传递窗），除配备产品工序要求的用室外，还应配备洁具室、洗衣间、暂存室、工位器具清洗间等，每间用室相互独立，洁净车间的面

积应在确保基本要求前提下，与生产规模相适应。

2、按空气洁净度级别，可以写成按人流方向，从低到高；车间是从内向外，由高到低。

3、同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间不产生交叉污染

4、空气净化应符合GB 50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》第九章的要求。洁净室里的新鲜空气量，应取下列最大值（补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量；室内没人新鲜空气不应小于40立方米/h）。

5、洁净室人均面积应不少于4m<sup>2</sup>（除走廊、设备等物品外），确保有安全的操作区域。

6、如属体外诊断试剂的应符合《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》的要求。其中阴性、阳性血清、质粒或血液制品的处理操作应当在至少万级环境下进行，与相邻区或保持相对负压，并符合防护要求。

7、应标明回风、送风及制水管道的走向。

### 三、温、湿度的要求

1、与生产工艺要求相适应。

2、生产工艺无特殊要求时，空气洁净度百、万级的洁净室（区）温度应为20 ~ 24 ，相对湿度应为45% ~ 65%；空气洁净度十万级、三十万级的洁净室（区）温度应为18 ~ 26 ，相对湿度应为45% ~ 65%。有特殊要求时，应根据工艺要求确定。

3、人员净化用室的温度，冬季应为16 ~ 20 ，夏季应为26 ~ 30 。

### 四、无菌检测室的要求

洁净厂房须配备独立净化空调系统的无菌检测室（与生产区分开），要求为万级条件下的局部百级。无菌检测室应包括：人员净化室（存外衣室、盥洗室、穿洁净工作服室及缓冲室）、物料净化室（缓冲室或双层传递窗）、无菌检查间、阳性对照间。