

上饶净化车间竣工展示江西天加净化工程建设

| | |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 上饶净化车间竣工展示江西天加净化工程建设 |
| 公司名称 | 江西天加净化工程有限公司 |
| 价格 | 500.00/平方米 |
| 规格参数 | 定制:定制 定制:定制 定制:定制 |
| 公司地址 | 江西省南昌市青山湖区高新技术产业园区东泰大道888号7号2楼7212室 |
| 联系电话 | 18702691185 18702691185 |

产品详情

无菌医疗器械洁净车间对提高产品质量起着非常重要的作用，因为良好的生产环境非常关键，正所谓的产品质量问题不是在后续步骤检测后发现的，而是通过严格的过程控制而生产出来的，其中医疗器械洁净车间就是整个过程中的关键环节。那么，医疗器械洁净车间标准布局的要求是什么呢？

根据《无菌医疗器械生产管理规范》附录B中无菌医疗器械生产环境洁净度等级设置指南，设置洁净度等级。医疗器械洁净车间的净化标准和布局应注意以下几个方面：

1.根据生产过程进行布局。工艺尽可能短，减少交叉往复，减少人员流动。物流方向合理。必须配备人员净化室（储藏室。卫生间。穿上干净的工作服室和缓冲室）。材料净化室（脱下外包间。缓冲室和双层传动窗），除产品工艺要求的室外外，还应配备卫生洁具室。洗衣房。临时存储室。车站电器洁净室等，每个房间相互独立，净化车间的面积应符合生产规模，同时确保基本要求。

2.根据空气洁净度等级，可按人流方向书写，由低到高；车间由内而外，由高到低。

3.同一医疗设备洁净车间或相邻车间不会产生交叉污染，生产过程和原材料不会对产品质量产生相互影响；不同级别的车间之间有气闸室或污染预防措施，材料通过双层传输窗口传输。

4.空气净化应符合GB50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》第九章要求。净化车间的新鲜空气量应取以下值：a.补偿室内排气量，保持室内正压所需的新鲜空气量；b.室内无新鲜空气不宜小于40m³/h。

5.洁净室人均面积应不小于4m²(走廊、设备等物品除外)，确保有安全的操作区域。

6.如果属于体外诊断试剂，则应符合《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。应在至少10000级环境中处理质粒或血液制品，与相邻区域保持相对负压，并满足保护要求。

7.应标明回风、送风和制水管道的走向。