

医疗器械净化工程

产品名称	医疗器械净化工程
公司名称	广州启恒净化科技有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市番禺区大石镇沿江中路神怡商业中心6A20室
联系电话	86-02066251948 15011725293

产品详情

医疗器械净化工程 无菌洁净室工程--无菌洁净室工程，广州，汕头，韶关，佛山，江门，湛江茂名，肇庆，惠州，梅州，阳江，清远，中山，无尘车间工程

医疗器械净化工程-无菌洁净室工程设计的规范参照：

- 1、国际标准《ISO/DIS 14644》
- 2、洁净室厂房设计规范《GB50073-2001》
- 3、医疗器械包装车间洁净室厂房规范《GMP-97》
- 4、药品生产质量管理规范《GMP-98》
- 5、洁净室施工及验收规范《JGJ 71-90》
- 6、通风与空调工程施工及验收规范《GB 50243-2002》
- 7、美国联邦标准《FS209E-92》

根据相关规范要求，对无菌医疗器械生产车间、药品生产车间、医学生物学实验室、手术室等都要求建设符合相关标准的洁净室。在洁净室建设或改建时，不能依赖于最终的竣工验收来保证洁净室的质量，必须从设计及设备选型阶段就严格把关，在建设的全过程中对主要关键点严格检查、监督，在实际使用中定期监测才能保证洁净室达到设计指标和使用要求。

无菌医疗器械是任何标明“无菌”的医疗器械，生产洁净室是保证无菌医疗器械质量的基本条件，控制无菌医疗器械生产过程的环境并规范其生产，防止环境对无菌医疗器械污染，洁净室必须满足规定环境参数的要求来建设和定期监测。

医疗器械净化工程建设中需考虑从以下问题：

1. 医疗器械包装车间洁净室工程所需要的净化材料；
2. 医疗器械厂房洁净室及医疗器械包装车间洁净室工程的设计、安装、调试、维护等综合服务；
3. 医疗器械包装车间洁净室工程空调净化部分

温度和相对湿度

无菌医疗器械在无特殊规定时，通常要求温度在法规标准检测Standard and Testing 18~28 C，湿度在 45%~65%，企业一般都可以控制在要求内。如在动态监测中发现达不到要求，可能是室内有产热大的仪器设备。

风量、换气次数、静压差

在洁净室体积确定的情况下，换气次数由该室的送风量决定，而静压差取决于房间的送风量与回风量、排风量的差值。系统总送风量、新风量、总排风量和对外压差可以通过调整风机频率转速或总阀门开启度来实现，各房间的风量和压力则可通过调整分支管路阀门开启度来实现。

实际检测过程中发现，在通过调节支管风阀对某间换气次数不合格洁净室进行送风量调节时，往往会使同一洁净区其余的洁净室送风量改变，即打乱了整个洁净区的风量分配，从而使问题变得更为复杂。另外还常遇到换气次数合格而压差不合格，这种情形在二更最常见。主要原因在于护围结构气密性较差和回风口栅格不易调节。

洁净室的动态监测中，人员流动、新风量不足及房门开启频繁是各洁净室间压差变化的主要原因，如果洁净室与大气之间或不同级别洁净室间静态压差处于临界状态，动态下检测很可能由于人员流动，新风量补充不够而造成压差达不到要求。

悬浮粒子、浮游菌、沉降菌

测试条件如不能满足规定的环境参数（温湿度、风速、换气次数、静压差在规定范围之内）要求，关键项

目悬浮粒子、浮游菌或沉降菌的测试结果应视为无效。由于温度、相对湿度、风速、换气次数、静压差共同构成了洁净室的微气候，是洁净室维护正常与否的重要指征，可将关键工序关键项目测试修订为关键工序全性能测试。只有这样，才能全面、系统监测生产洁净室，为确保洁净室性能监测的数据科学性、准确性，测试部门在进行关键项目悬浮粒子、微生物测试时，应同时进行温度、相对湿度、换气次数、静压差等前提条件的测试。

医药洁净室与无菌医疗器械的洁净室设计在温度、相对湿度、风速、换气次数、静压差项目上的检测标准均按照《洁净厂房设计规范》来执行，药厂洁净室的设计出现问题对无菌医疗器械洁净室同样具有参

考价值。

温度

洁净室夏季室温超过设计范围的原因，多是由于开始确定的各洁净室的空调送风量即换气次数时只注重满足洁净度指标，忽视了对各洁净室热平衡的校核计算。因此在生产洁净室的设计及运行过程中，必须对洁净室的空调送风参数进行实时修正，保证各个季节生产洁净室的温度都维持 18~28℃。温度和相对湿度主要影响产品生产工艺及细菌的繁殖条件，还能引发由生产操作人员舒适度对产品质量的影响。

送风量、换气次数

洁净室设计阶段对送风量的确定，首先要满足相应洁净度级别的换气次数要求，同时还要通过热、湿负荷校核来进一步确定风量，在此基础上对高效过滤器进行选用。过滤器的处理风量应小于或等于额定风量，设置在同一洁净区内的高效（亚高效、超高效）空气过滤器的阻力、效率直接接近。

通常洁净室的送风量，应取以下 3 项中的最大值：为保证空气洁净度等级的送风量；根据热、湿负荷计算确定的送风量；向洁净室内供给的新鲜空气量。而新鲜空气量应取下列 2 项中的最大值：补偿室内排风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和；保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m³。

对某一个特定的洁净室工程而言，换气次数要根据实际情况确定。特别是洁净要求较低的，有时换气次数取决于室内排热量。一般根据室内工作人员和设备的发尘量（或工作人员的发尘量乘以一个系数）计算出一个换气次数，两者取大者即可，有时为了保险起见，可以乘以一个使用系数，计算得出换气次数。

尘埃粒子悬浮粒子和微生物主要影响产品质量，造成交叉感染等，洁净室的尘、菌来源于室外空气的占 80%~90%，在其余因素即人、围护结构等方面，来源于人的又占 80%~90%。可见，除了室外空气带来的尘、菌外，人员是使洁净室产生尘粒的主要原因。测试数据表明了人员动作幅度、走动的快慢产尘量都不同。

洁净室操作人员的动作应轻缓、平稳，应尽量避免不必要的动作，特别是快速走动等下肢动作更应避免，这样才能减少洁净室的产尘量。选择洁净服因材质及式样不同，产尘量有很大的区别。应首选连体式、致密尼龙稠洁净服，这种洁净服比其它几种洁净服的产尘量少。洁净室设计采用环氧树脂自流平涂地面、金属彩钢壁板比采用其它几种建筑材料产生的尘埃数少。

因此，从人员控制、厂房设计两方面考虑，可以降低洁净室中尘埃粒子的数量。

除上述控制污染源、减少污染发生量来防止微粒污染洁净室，空气净化处理的方法如控制室内的压力，可以有效阻止室外污染入侵室内或防止室内污染逸出室外。并用合理的气流组织有效排除室内发生的污染。这几种途径又均与净化系统的风量（风速）或换气次数有关。洁净室是一个对换气次数、静压差、温度、湿度、照度等都有要求的综合体。

洁净室的设计、建设和监测、管理同等重要。无菌医疗器械的洁净室建设首先要从设计开始，洁净室监测又涉及到企业自身的管理规程、人员的操作培训。洁净室投入运行前应进行综合性能的验证，贯穿施

工前的设计、工程准备、施工周期的监控、竣工后静态监测、实际生产过程的动态监测等。企业应制定一套科学有效的洁净室管理制度和规程，管理存在的问题及时记录并分析解决。

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)已于2008年11月发布，于2009年6月1日起实施，这是继《洁净厂房设计规范》(GB 50073-2001)的又一部国家标准，将为医药洁净厂房的设计提供指南。随着具有可操作性标准的出台，对洁净室进行监测将会成为洁净生产环境的重要保证。

无菌医疗器械生产洁净室建设迅速发展，为提高产品质量起到重要作用。产品质量不是最后检测出来的而是靠严格的过程控制生产出来的，环境控制是生产过程控制的关键环节，做好洁净室监测工作对产品质量非常重要。目前，医疗器械生产企业开展洁净室的监测还不普及，企业对其重要性认识不足。如何正确理解和执行现行标准，如何对洁净厂房进行更科学与合理的评价，如何对洁净厂房的运行维护提出合理的测试指标是企业 and 从事监测及监管人员共同关注的问题。

医疗器械洁净室建设注意：

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，特别是洁净区有不良影响。

洁净室（区）的布局要求

按照《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，减少交叉往复，人流、物流走向合理。必须配备人员净化室（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**，洁净车间的面积应在保证基本要求前提下，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

1) 生产过程和原材料不会对产品质量产生相互影响；

2) 不同级别的洁净室（区）之间有气闸室或防污染措施，物料的传送通过双层传递窗。

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：

1) 补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量；

2) 室内没人新鲜空气不应小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 。

5、洁净室人均面积应不少于4 （除走廊、设备等物品外），保证有安全的操作区域。

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。

[广州启恒净化科技有限公司](#)

Guangzhou Qiheng purification Technology Co., Ltd.

地址：广州市番禺区大石镇沿江中路神怡商业中心6A20室

联系人：龙先生

电话：18602000661

电话：020-66251948

传真：020- 66251949

邮箱：gzqh0201@126.com