

无菌医疗器械洁净车间污染的控制

产品名称	无菌医疗器械洁净车间污染的控制
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

菌医疗器械产品的生产需要在洁净区内进行。为确保产品无菌性能和安全性，微粒和微生物是洁净区生产环境控制的主要对象。必须对洁净区的环境控制进行风险评估。

一、洁净度等级的控制

洁净度等级是洁净室环境控制的重要指标。洁净室空气净化系统起着非常关键的作用。空气净化效率通常为10000级以上。采用

二、压差的控制

严格控制洁净室与相邻房间之间的压差同样是保证生产空间空气净化度的重要环节。不同洁净级别的洁

三、微生物含量的控制

控制洁净室环境中的微生物含量仍然是靠良好的空气净化系统设施。其洁净效率可以达到99.99%、99.999%

四、湿度的控制

生产中洁净室中湿度严格控制有40%—60%。相对湿度控制在45%—65%。以防止有利于细菌的生长条件

在生产结束后，用75%酒精或95%新洁尔灭溶液擦拭柜台、桌面、门窗、墙壁等。每日用75%酒精或95%

定期检测。定期采用空气采样器、表面采样器等设备对车间进行采样，然后送到实验室进行检测。定期对

定期对车间进行清洁消毒，包括地面、墙面、设备等。同时，还可以采用紫外线灯、臭氧等设备对车间

是其在环境中的污染源。因此，在净化区工作的人员及操作室中人员的多少、操作动作的幅度及工

加强人员培训。工作人员需要接受相关培训，了解微生物的传播途径和防控措施。同时，还需要定期对进

【声明：本文内容来源网络，版权归原作者所有，推送仅为知识分享，如涉及作品内容、版权和其它问题，请联系我们删除！】