

万级百级医疗器械车间厂房装修设计

产品名称	万级百级医疗器械车间厂房装修设计
公司名称	深圳市中净环球净化科技有限公司
价格	1000.00/平方米
规格参数	品牌:中净环球净化 吹淋方式:空气吹淋 使用面积:20平方米起
公司地址	深圳市宝安区石岩街道三联工业区六栋三层
联系电话	0755-29103270 18098978658

产品详情

企业的资源管理包括对工作环境和基础设施的管理，应满足质量管理体系运行的需要。植入性医疗器械生产企业应具有与所生产的医疗器械相适应的工作环境和基础设施，并应满足与产品的生产规模和质量管理要求相符合的生产能力。（一）环境控制总体要求1.企业所具有的生产环境应做到卫生条件好、空气清新、大气含尘、含菌浓度低、无有害气体、自然环境好。生产厂房周围应达到四无(无积水、无杂草、无垃圾、无蚊蝇孳)，宜无土地。厂区周围应绿化，不应种植易散发花粉的植物。厂区主要道路的设置，应符合与物流分流的要求。周围道路面层，应采用整体性好，发尘少的材料。生产区、生活区、行政区及区布局应合理，不应净化厂房造成污染，应避免有空气或水等的污染源，并应远离交通干道、货场等。车间位置应合理设置，并应有相应的、通风等设施，其设计、建造和使用应符合生产及其他有关规定。

2.企业应根据所生产的植入性医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与非洁净室（区）的静压差应大于10帕，阳性间与周围区域应保持相对负压。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。不同洁净度级别洁净室（区）之间应有指示压差的装置，洁净室（区）空气洁净度应从高到低、由内向外布置，洁净间内门的开启方向不应指向洁净度高的区域造成污染，相邻房间的静压差不宜过高，以免产生乱流。洁净室的压差设置应合理，压差监测装置应处于正常的工作状态，便于观测，并具有检定或校准标识。3.企业应明确洁净环境内的温湿度要求、监测频次和记录的要求。无规定的，洁净室内的温度应控制在18 ~ 28，相对湿度应控制在45% ~ 65%，干燥间湿度一般应小于30%，并按班次监测。如有要求的，温湿度应与产品及生产工艺相适应，温湿度监测装置应处于正常的工作状态，且具有检定或校准标识。监测点应布局合理，并应对安装方式、监测灵敏度及布局合理性进行确认，空气净化送回风系统应有温湿度控制设施。4.洁净室（区）内、物流应合理，尽量减少交叉往复现象。物流通道应设置净化设施，对生产过程中*造成污染的物料应设置出，可采用酒精擦拭、设置带风淋的双层传递窗等措施，以降低物料的微粒污染和微生物负载水平。不同级别洁净室之间相互联系应有防止污染的措施，如气闸室或双层传递窗；洁净室（区）与非洁净室（区）

之间应设置双层传递窗；传递窗或（和）气闸室应有防止同时打开的措施，措施一般采用联锁结构，或标注两边不可同时开启的警示性标识；不同空气洁净度区域之间的物料传递如采用传送带时，为防止交叉污染，传送带不宜穿越隔墙，宜在隔墙两侧分段传送；物料传递路线尽量要短，以利于操作和过程控制；传递窗、气闸室等物流通道应有如紫外灯等对产品的要求和措施。5.企业的原料库、中间产品存放区（或库）和成品库等库房应与生产产品及规模相适应，应能满足产品生产规模和质量控制的要求。企业应制定库房管理的相关文件，明确储存条件的要求，并做好记录。企业应对库房保持一定的环境措施，必要时应有环境控制的措施或设施。对于不同储存要求的物料应配备不同储存条件的区域或设施进行储存。6.企业的检验室和产品留样室（区）应与生产的产品及规范的要求相适应，留样产品的储存环境应与成品储存环境一致。企业所具备的检验和试验仪器设备及过程监视设备应能满足产品生产质量控制和质量管理体系运行以及质量控制的需要。7.企业应制定生产设施维护保养规定，包括维护频次、维护方法等内容，保存基础设施维护保养记录和测试记录。若基础设施的维护保养工作外包（如净化厂房维护、制水系统维护），应保存基础设施外包维护的协议或技术要求，并保存相应记录。