

洁净厂房验证与确认要点解析

01 制定洁净厂房验证与确认计划

所有的确认与验证活动都应当事先计划。确认与验证的关键要素都应在验证计划细说明。

验证计划应当至少包含以下信息：

- 医疗器械洁净厂房概述；
- 洁净厂房验证目的；
- 洁净厂房验证依据；
- 洁净厂房验证所需文件及记录；
- 洁净厂房验证方法和步骤；
- 洁净厂房验证工作人员职责安排；
- 洁净厂房验证时间安排。

02 洁净厂房的验证与确认过程

1 洁净厂房确认

厂房应当在工艺验证前按照厂房标准确认，主要包括厂房布局，地面，墙壁材质及施工、房间的密封性能、配电线路的连接等方法确认。

2 净化系统安装确认

检查内容及其要求：

序号	资料名称	要求
1	空调机组	密封、无漏气，符合设计安装要求
2	送风、回风接口	密封、无漏气
3	风管	符合设计安装要求，密封、无漏气
4	排风口	与顶棚密封合格
5	初效过滤器	洁净、无破损
6	中效过滤器	洁净、无破损
7	高效过滤器	符合安装要求，洁净、无破损

需检查的文件：

序号	资料名称	存放处
1	空调机组产品合格证	工程部
2	空调机组产品使用说明书	工程部
3	空调机组产品采购单	工程部
4	空调机组产品备件清单	工程部
5	空调机组产品操作规程	工程部
6	空调机组产品维护保养规程	工程部
7	空调机组产品检修规程	工程部

3 空调系统运行确认

序号	确认项目	检查内容
1	空调净化机组的运行确认	电源自控系统 送回风管道 输送风机 箱体
2	净化空气输送管道的运行确认	气密性 终端风阀，
3	空调系统的调试	温度 湿度 静压差 调整换气次数 风速 尘埃数

4 空调系统净化性能确认

在空调净化系统正常工作的情况下，进行洁净厂房静态各项指标的测定，以确认洁净厂房环境是否符合要求。

检查内容：

温度，湿度，静压差，调整换气次数，风速，尘埃数，沉降菌数。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE