**江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准**

**技术标准**

**医疗器械有限公司厂房设计用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.005-2020.1 |
| 文件中文名称 | 医疗器械有限公司厂房设计用户需求 |
| 颁布日期 | 2020年03月18日 |
| 计算机文件名称 | 江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准 医疗器械有限公司厂房设计用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2020-03-18 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量部 |
| 生效日期 | 2020年03月23 日 |
| 页码、页数 | 第1页/共12页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量部 |
| 副本分发部门 | 医疗器械有限公司、工程设备部、生产部 |
| 副本起始页码 | 第1页到第12页 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 职位 | 姓名 | 签名 | 日期 |
| 起草人 | 工程设备部 | 主管 | 孙飞 |  |  |
| 起草人 | 医疗器械生产部 | 主管 | 顾海洋 |  |  |
| 审核人 | 医疗器械质量部 | 经理 | 黄伟  |  |  |
| 审核人 | 工程设备部 | 经理 | 王庆 |  |  |
| 审核人 | 医疗器械 | 副总经理 | 徐明泉 |  |  |
| 审核人 | 医疗器械 | 总经理 | 丁文龙 |  |  |
| 批准人 | 集团公司 | 总经理 | 唐海涛 |  |  |

医疗器械厂区施工改造项目需求

一、总体设计需求

厂区给排水、电、消防、建筑、暖通净化、工艺管道、安全设施设计专篇、消防设计专篇、职业卫生设计专篇、数字化报建、施工图、竣工图等

**二、设计基础资料**

1. 委托设计要求及范围和内容（主要建筑物及配套设施清单）；

设计范围：厂区、厂房一、厂房二。

厂区：总面积40亩，消防系统设计（消防泵房、厂区消防管网、总消防值班室）、总配电房设计、给排水等。

厂房一：为一层钢结构厂房，厂房面积7200平方，设计为综合仓库，设计为常温库，设计供电、消防系统（按丙类要求）、通风系统等。

厂房二：为一层钢结构厂房，厂房面积3000平方，设计为标准医疗器械生产厂房。厂房高度9米，设计为二层，二层承重500KG/平米。一层为生产及辅助设备区（有环氧乙烷解析库），二层为理化室及仓库(原料库、成品库、经营库)。

**三、设计资料**

3.1产品工艺要求：

URS01：产品名称、规格

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 01 |
| URS01-1 | 超细纤维内窥镜(SZ-FE-I、SZ-FE-II) |
| URS01-2 | 内窥镜用导引器(SZ-ET-700、SZ-ET-1850) |
| URS01-3 | 负压引流海绵(SZ-I、SZ-II、SZ-III、SZ-IV) |

URS02：生产线数量、生产班次

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 02 |
| URS02-1 | 内窥镜生产线数量4条 |
| URS02-2 | 内窥镜用导引器生产线数量4条 |
| URS02-3 | 负压引流海绵生产线数量4条 |
| URS02-4 | 内窥镜生产班次为常白班 |
| URS02-5 | 导引器生产班次为三班制 |
| URS02-6 | 负压引流海绵生产班次为三班制 |

URS03：产品类别

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 03 |
| URS03-1 | 内窥镜为非无菌医疗器械 |
| URS03-2 | 内窥镜用导引器为2类无菌医疗器械  |
| URS03-2 | 负压引流海绵为2类无菌医疗器械  |

URS04：产量要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 04 |
| URS04-1 | 超细内窥镜预计年产800台 |
| URS04-2 | 内窥镜用导引器预计年产量20000根 |
| URS04-2 | 负压引流海绵预计50000套 |

URS05：产品质量标准、特性要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 05 |
| URS05-1 | 由光纤探头和目镜组成，光纤探头包括头端部、插入管身、保护软管、光学分配器（含ACMI接口）；本产品不含导光束。其中目镜由光学玻璃构成，头端部由304不锈钢构成，插入管身由聚四氟乙烯（PTFE）和304不锈钢构成，保护软管由聚氯乙烯（PVC）材质构成，光学分配器由304不锈钢构成。应贮存在通风良好，相对湿度不超过80%，无腐蚀性物质的室内，避免在以下环境中贮藏：1、暴露在极冷或极热的温度下；2、暴露在灰尘中；3、暴露在腐蚀性空气中。 |
| URS05-2 | 本产品配合内窥镜使用，手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织；其中软性导管外观光滑，直径为2.65mm（8F），可顺利插入人体自然腔道；转向操纵灵活，可轻松插入配套使用的纤维内窥镜（如纤维胆管内窥镜、纤维输尿管肾镜）并转向弯曲自如，可两个方向弯曲，每个方向弯曲角度不小于180°；产品经环氧乙烷灭菌后无菌提供，一次性使用。1、环境温度：5℃~40℃；2、相对湿度：≤80%R.H.；3、大气压力：86KPa~106KPa；内窥镜用导引器为无菌耗材，有效期为2年，应贮存在通风良好，相对湿度不超过80%，无腐蚀性物质的室内，避免在以下环境中贮藏：1、暴露在极冷或极热的温度下；2、暴露在灰尘中；3、暴露在腐蚀性空气中。 |
| URS05-3 | 由医用海绵、贴膜、吸盘管路（包括三通、二通、止液夹）组成，其中医用海绵共有两种，分别为聚氨酯海绵（简称PU）和聚乙烯醇海绵（简称PVA，内含纯化水保持湿润状态），本产品不含任何负压源。其中医用海绵由PU海绵和PVA海绵构成，贴膜由离型膜、聚氨酯薄膜、丙烯酸树脂压敏胶及离型纸构成，吸盘管路主要由PVC材质组成（包含引流管和冲洗管），医用海绵经辐照灭菌，贴膜和洗盘管路经环氧乙烷灭菌，灭菌后组合包装，本产品无菌提供，一次性使用。1、环境温度：5℃~40℃；2、相对湿度：≤80%R.H.；3、大气压力：86KPa~106KPa；负压引流海绵为无菌耗材，有效期为2年，应贮存在通风良好，相对湿度不超过80%，无腐蚀性物质的室内，避免在以下环境中贮藏：1、暴露在极冷或极热的温度下；2、暴露在灰尘中；3、暴露在腐蚀性空气中。 |

URS06：包装方式

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 06 |
| URS06-1 | 在包装运输过程中，先将内窥镜套入尺寸相匹配的塑料保护盘管中，一般采用高密度聚乙烯（HDPE）材质的盘管；然后采用一体成型铝合金防震手提箱包装，作为设备安放储存的载体，表层为防火板，且手提箱内衬防震EVA海绵，防止产品在运输过程中晃动碰撞；手提箱外层套一层塑料薄膜，起到防潮防水作用；外包装为瓦楞纸箱，尺寸与手提箱相配合，且装箱时在手提箱外包一层气泡垫或海绵，防止手提箱晃动碰撞，造成表面凹陷和划伤。 |
| URS06-2 | 采用单个产品三边封袋无菌包装方式，初包装袋材质分别为一侧是PE薄膜，另一侧为透析纸，具有良好的封口性能；初包装袋内放置一PP衬板使导引器固定，防止晃动折弯。外包装采用中盒和外箱分别包装，材质均为瓦楞纸，抗压强度高，具有良好的弹性和缓冲性能。 |
| URS06-3 | 负压引流海绵产品中包含PU海绵，PVA海绵，贴膜和吸盘管路，其中PU海绵、PVA海绵分别单独包装，贴膜与吸盘管路组合包装。PU海绵采用单个产品三边封袋无菌包装方式，初包装袋材质分别为一侧是医用PE复合薄膜，另一侧为透析纸，具有良好的封口性能和透气性；PVA海绵采用PET/PE复合材料袋无菌透明包装，保证密封性能，防水防潮；贴膜和吸盘管路组合包装在纸塑袋中，采用单个产品三边封袋无菌包装方式，初包装袋材质分别为一侧是医用PE复合薄膜，另一侧为透析纸，具有良好的封口性能和透气性。灭菌完成后每个产品各取一件组合包装在一个塑料袋或纸塑袋中并封口；外包装采用中盒和外箱分别包装，中盒材质为白卡纸，外箱材质为瓦楞纸，抗压强度高，具有良好的弹性和缓冲性能。 |

URS07：生产原辅料质量标准、特性要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 07 |
| URS07-1 | 负压引流产品：其中PVA海绵原料为双层包装的无菌产品，本身含水为湿润状态，微生物易生长产品易变质；使用时要求其初始污染菌不超标。PU海绵保持设计尺寸。各类PVC管路，塑料配件确保其洁净度和长度，所有原料不能有肉眼可见杂质和不良缺陷。 |
| URS07-2 | 导引器产品，tpu管要求腔道分布均匀，尺寸稳定，外观平直不能有刮伤毛刺等外观不良；导丝要求平直，不能有折痕等损伤。其他注塑件不能有肉眼可见杂质和不良缺陷。五金标准件不能有毛刺刮伤等外观不良。所有零配件配合度好，配合后不能超过图纸要求的误差。 |
| URS07-3 | 内窥镜产品：玻璃原料，要求干燥保持，产品易损，轻拿轻放。物镜部分不锈钢管要求干燥且竖直保存，管子不能发生形变。其他五金件尺寸符合图纸装配要求。 |

URS08：原辅料包装方式

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 08 |
| URS08-1 | 常规塑料（纸）盒塑料（纸）箱包装 |
| URS08-2 | 常规塑料（纸）盒塑料（纸）箱包装 |
| URS08-3 | 双层塑料袋或纸塑袋洁净包装、常规塑料（纸）盒塑料（纸）箱包装 |

URS09：厂房区域划分要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 09 |
| URS09-1 | 一层区域主要为生产区及公用设施辅助区域 |
| URS09-2 | 二层区域为检验室和仓储区 |

USR10：车间功能间区分要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 10 |
| URS10-1 | 车间功能间参照现有方案图纸设计，不符合规范的进行重新调整。 |
| URS10-2 | 洁净区功能间布置要符合无菌医疗器械生产质量规范指导原则。 |
| URS10-3 | 内窥镜车间为一般控制区 |
| URS10-4 | 导引器前工段车间为一般控制区 |
| URS10-5 | 导引器后工段车间为洁净车间，洁净级别D级区 |
| URS10-6 | 负压引流海绵车间为洁净车间，洁净级别D级区 |
| URS10-7 | 导引器后工段和负压引流海绵共用更衣室和工具间等。 |
| URS10-8 | 内窥镜导引器车间和负压引流车间共用一个更衣室和通道，物流和人流设计要符合规范 |
| URS10-9 | 产品要分为内包和外包间，便于产品入库 |
| URS10-10 | 生产区要有物流通道，用于原辅料进入车间 |
| URS10-11 | 物料流向要便于车间进行生产领用。 |

URS11：灭菌及清洗要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 11 |
| URS11-1 | 内窥镜导引器生产清洗用水为纯化水。 |
| URS11-2 | 负压引流海绵生产清洗用水为纯化水。电导率符合要求。 |
| URS11-3 | 导引器和负压引流海绵吸盘采用环氧乙烷灭菌。 |
| URS11-4 | PU海绵和PVA海绵采用辐照灭菌。 |
| URS11-5 | 所有经环氧乙烷灭菌后的产品要在解析库进行解析。 |

URS12：生产废料处理要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 12 |
| URS12-1 | 车间设废料区，按类别进行处理。 |
| URS12-2 | 内窥镜车间生产废料为固体废料，无污染，不需要特别处理。 |
| URS12-3 | 内窥镜导引器生产废料为固体废料，无污染不需要特别处理。 |
| URS12-4 | 负压引流海绵生产废料为废水。预计排放量0.5T/h。 |

URS13：产品生产工艺设备要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 13 |
| URS13-1 | 生产用纯化水设备为二级反渗透，每小时产水量2T。 |
| URS13-2 | 内窥镜生产用设备稳定性要求高，环境噪声要求不大于40db |
| URS13-3 | 生产设备离心机需要考虑震动和噪声控制。 |
| URS13-4 | 生产设备主要能耗为电，饮用水和纯化水。 |

URS14：产品生产辅助设备要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 14 |
| URS14-1 | 车间要预留洁净压缩空气。 |
| URS14-2 | 车间温湿度要求可控制。洁净区温湿度可控，一般区温度可控。 |
| URS14-3 | 车间照度要求要符合生产要求。 |
| URS14-4 | 洁净车间要预装电话和视频监控。安装位置为过道和操作间。 |
| URS14-5 | 蒸汽用于纯化水巴氏消毒。 |
| URS14-6 | 车间安装2T客货两用梯。 |

URS15：产品检验要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 15 |
| URS15-1 | 检验室分为理化室和微生物室，设计要符合当前医疗器械质量规范。 |
| URS15-2 | 理化室为一般区，微生物室为C级洁净区，有局部A级（无菌工作台），均需满足其通风。 |
| URS15-3 | 阳性对照室排水要设有灭活装置， |
| URS15-4 | 阳性对照室要有排风装置，工作压差为负压。 |
| URS15-5 | 理化室通风柜要有排气装置。 |
| URS15-6 | 要设有危化品仓库，用于存放危化品试剂。主要有硫酸、盐酸、硝酸、酒精、丙二醇、乙醚等。满足通风要求（排风装置） |

URS16：生产用原辅料存储要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 16 |
| URS16-1 | 生产用原辅料要分别进行储存，有温湿度要求，并可控。 |
| URS16-2 | 仓库区要符合消防要求。 |
| URS16-3 | 仓库区要有监控。 |
| URS16-4 | 仓库设计满足“五防”要求。 |
| URS16-5 | 海绵仓库需要设计一个10立方冷库，用于存放PVA海绵原料。 |

URS17：特殊功能区域要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 17 |
| URS17-1 | 解析库要按防爆要求设计。存放数量，地点，需求面积约60平方。 |
| URS17-2 | 危化品库要满足安全设计要求。 |

URS18：其他要求

|  |  |
| --- | --- |
| URS编号 | 18 |
| URS18-1 | 车间门厅要设有洗手间 |

3.2 、自来水为市政供水，接入位置在厂区西边，管径DN150。办公楼的给水在办公楼北侧，管径DN40。

3.3、市政或原厂区雨、污水排水检查井接入在厂区西边，3级排放标准。

3.4、厂区供电配电房在厂区西边，有3台10千伏，500KV，变压器。

3.5、厂区无蒸汽供应，天然气供应位置在厂区西边、食堂天然气供应位置在食堂南边。

3.6、仓储为一层存储，按丙类要求设计，常温库，无特殊的要求。

附件：

生产工艺流程

1. 内窥镜生产工艺流程图

物镜前片装配

物镜后片装配

穿丝穿管

像纤切割、研磨抛光

校 像

机加工件清洗预装

目镜装配

总装配

成品检验

入库

 注： 一般控制区

1. 内窥镜导管生产工艺流程图

物料准备

入库

灭菌解析

包装

组装调试

灌注、成像、器械通道粘接

组件干燥

手柄组件清洗

半成品检测

端件组装

六腔管穿钢管上胶

开槽、堵腔

固化

清洗不锈钢管

 注： 1、 十万级洁净区

1. 一般区
2. 一般控制区

3、负压引流海绵生产工艺流程图

PVA脱水

入库

检验

成品包装

PU烘干

PU初包装

辐照灭菌

EO灭菌

初包装

吸盘管路组装

PVA初包装

PU清洗

PU脱水

吸盘管路烘干

PVA清洗

吸盘管路清洗

PVA物料准备

吸盘管路物料准备

PU物料准备

辐照灭菌

 注： 1、 十万级洁净区

2、 一般区

主要生产检验设备清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量 | 设备类型 |
| 1 | 超声波清洗机 | SD144 | 6 | 生产设备 |
| 2 | 平板离心机 | PSB1000(140L) | 3 | 生产设备 |
| 3 | 电热鼓风干燥箱 | CT-C-I | 4 | 生产设备 |
| 4 | 热封包装机 | 定制 | 1 | 生产设备 |
| 5 | 医用电动封口机 | YY-AF-01A | 2 | 生产设备 |
| 6 | 封口机 |  | 1 | 生产设备 |
| 7 | 影像检测仪 | VMS-2010 | 4 | 生产设备 |
| 8 | 四角加压研磨机 |  | 4 | 生产设备 |
| 9 | 金相研磨抛光机 | UNIPOL-820 | 2 | 生产设备 |
| 10 | 双目连续变倍体视显微镜 | SZM-45B1 | 6 | 生产设备 |
| 11 | 烤板式固化炉 | RQ-100A | 4 | 生产设备 |
| 12 | 烤板式固化炉（2米） | RQ-500A | 4 | 生产设备 |
| 13 | UV机 |  | 2 | 生产设备 |
| 14 | 行走导轨 |  | 4 | 生产设备 |
| 15 | 端面检查仪 |  | 6 | 生产设备 |
| 16 | 纯化水机 | 2T/H | 1 | 生产辅助设备 |
| 17 | 空调机组 |  | 3 | 生产辅助设备 |
| 18 | 冷水机组 |  | 1 | 生产辅助设备 |
| 19 | 空压机 |  | 1 | 生产辅助设备 |
| 20 | 电梯 |  | 1 | 生产辅助设备 |
| 21 | 旋涡混合器 | XW-80A | 2 | 检验设备 |
| 22 | 试管恒温仪 | TAL-40D | 2 | 检验设备 |
| 23 | 电子移液枪 | 50~1000ul | 2 | 检验设备 |
| 24 | 浮游菌采样器 | FKC-III | 1 | 检验设备 |
| 25 | 尘埃粒子计数器 | CLJ-3016 | 1 | 检验设备 |
| 26 | 微粒检测仪 | GWJ-8 | 1 | 检验设备 |
| 27 | 数显恒温水浴锅 | HH | 2 | 检验设备 |
| 28 | 超声波清洗机 | / | 1 | 检验设备 |
| 29 | 冰箱 | 600\*450\*1900,透明玻璃 | 2 | 检验设备 |
| 30 | 微生物限度仪 |  | 1 | 检验设备 |
| 31 | 气相色谱仪 |  | 1 | 检验设备 |
| 32 | 生物安全柜 | BSC-1500IIB2-X | 1 | 检验设备 |
| 33 | 超净工作台 | BBS-SDC | 4 | 检验设备 |
| 34 | 集菌仪 |  | 1 | 检验设备 |
| 35 | 霉菌培养箱 | MJ-160-II  | 1 | 检验设备 |
| 36 | 电热恒温鼓风干燥箱 | DHG-9140A  | 1 | 检验设备 |
| 37 | 生化培养箱（微生物培养） | BJPX-100 | 1 | 检验设备 |
| 38 | 电热恒温培养箱 | DHP-9256B | 1 | 检验设备 |
| 39 | 电子天平 |  | 4 | 检验设备 |