医疗器械仓库要求？设备、温湿度、环境等要求一览！

众所周知，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，因此医疗器械的保管十分重要，对于仓库的要求也十分严格，那医疗器械仓库有哪些要求呢？我们一起来看看吧！

**一、医疗器械仓库设备要求**

（一）经营需要冷藏、冷冻储存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

1、与其经营规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；

2、用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

3、能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；

4、需要进行运输的企业应配备冷藏车、冷藏箱或者保温车、保温箱等设备；

5、对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

（二）配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

1、医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

2、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

3、符合安全用电要求的照明设备；

4、包装物料的存放场所；

5、有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

**二、医疗器械仓库温湿度要求**

（一）冷库温度应达到2~10℃;阴凉库温度不超过20℃;常温库温度为0~30℃;各库房相对湿度应保持在45~75%之间。

（二）仓库各库（区）的温度要求范围为：一般的器械储存在常温库，常温库0~40℃（内控标准：1~39℃）；阴凉库0~20℃（内控标准：1~20℃）；其他需要在其他温湿度储存的按照要求储存。

（三）库房内的温湿度计每年应该检定一次或者重新更换新的，并有记录。检定的标准温湿度计可以用当年最新生产的该品种规格温湿度计或者送检当地的法定检验部门检验后的温湿度计。

**三、医疗器械仓库环境要求**

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

总之，为了保证医疗器械的精密度和使用性能，一般对医疗器械仓库要求比较严格，主要从医疗器械仓库相关设施设备、温湿度、环境等相关方面进行要求，确保良好的存储条件。