

廠內工作服洗滌方式工作項目表

項目	108 年度規格 (PIC/S GMP) (無菌服)	備註
位置	(準 C 級區)	
人員服裝	需著 D 級區之無塵工作服	
訓練	是	
洗衣方式	將無菌工作服相關配件 (帽罩、無菌衣) 及鞋套分別清洗，每次清洗步驟為： 1. 以純水清洗烘乾 2. 烘乾後再檢視每件衣服外觀是否破損，若破損則需通知該工作服之使用人	
包覆程序	其作業流程如下： 於洗滌室 (準 C 級區) 依摺衣規定進行摺疊+剪裁第一層滅菌管袋後依序將無菌頭罩、無菌工作服、無菌鞋套一起放入滅菌管袋後予以包覆+熔封作業，完成後於滅菌管袋外填寫該包覆「衣服尺寸、衣、帽、鞋套之編號」完成，放置整理包待滅菌	
清洗數量	例行 12 套 (2 位充填人員各準備 3 套、調劑人員 2 套、協助調劑人員 1 套及品研科 3 套，共計 12 套)，並依實際需求增加	
作業時間	1. 完整一次之洗烘行程約需 4.5 小時 2. 摺衣加包覆相關作業須 3 小時 3. 清掃及其他作業約需 1.5 小時 註上述作業時間為概述，實際執行須配合製藥產線之生產作業	

註:每工作日皆須執行上述洗衣流程

項目	108 年度規格 (PIC/S GMP) (無塵服)	備註
位置	D 級區	
人員服裝	需著 D 級區之無塵工作服	
訓練	是	
洗衣方式	將無塵工作服相關配件 (帽罩、無菌衣) 一起清洗，每次清洗步驟為： 1 以自來水清洗烘乾 2. 烘乾後再檢視每件衣服外觀是否破損，若破損則需通知該工作服之使用人	
包覆程序	其作業流程如下：將洗烘完成之無塵衣摺好後置於收納袋內放置於個別工作人員置物櫃	
清洗數量	每日最多 12 套 (流動床工作人員各準備 3 套*進出 2 次、打錠人員 2 套、異檢人員 2 套、鋁箔包裝 2 套共計 12 套)	
作業時間	4. 完整一次之洗烘行程約需 4.5 小時 5. 摺衣加包覆相關作業須 2 小時 6. 清掃及其他作業約需 1.5 小時 註上述作業時間為概述，實際執行須配合製藥產線之生產作業	

註:每工作日皆須執行上述洗衣流程

項目	108 年度規格 (PIC/S GMP) (實驗衣)	備註
位置	非級區	
人員服裝	著實驗衣	
訓練	否	
洗衣方式	1 以自來水清洗烘乾 2. 烘乾後再檢視每件衣服外觀是否破損，若破損則需通知該工作服之使用人	
摺衣程序	其作業流程如下：將洗烘完成之實驗衣摺好後放置於個別工作人員置物櫃	
清洗數量	每週約 45 件（製造科、品研科、營管科各 15 件）	
作業時間	7. 完整一次之洗烘行程約需 4.5 小時 8. 摺衣加包覆相關作業須 3 小時 9. 清掃及其他作業約需 1.5 小時 註上述作業時間為概述，實際執行須配合製藥產線之生產作業	

註:實驗衣約每周清洗一次