



ACT

ISSN: 1817-6925

洁净室

CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

季刊 2011年第3期
Quarterly Issue 3, 2011

影响洁净室设计和建造成本的15个因素

15 factors that influence cleanroom design and construction costs 11

医院手术室净化设计方案

Purification design scheme for hospital operation rooms 21

洁净室专家：对ISO 14644标准变化提建议

Cleanroom experts: comment on ISO 14644 standards changes 25



SICCA
上海市室内环境
净化行业协会会刊

www.cleanrooms-china.com

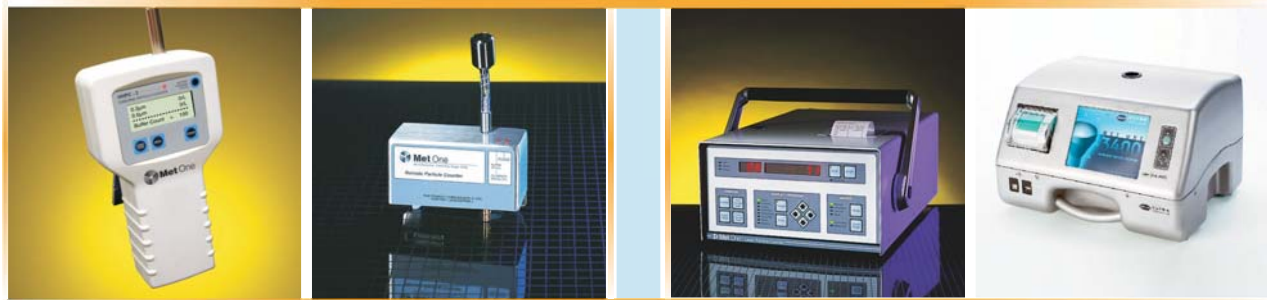




微粒污染监测全面解决方案

追踪颗粒污染源 有效控制污染

空气颗粒计数器 适合行业: 制药、电子制造业、工业用监测



Metone HHPC、4903系列

- ◎以0.1CFM小流量采样测量
- ◎可同时测量2种粒径通道
- ◎为价格敏感的用户提供经济型选择

Metone 2200、3400系列

- ◎以1CFM大流量采样测量
- ◎可同时测量6种粒径通道
- ◎有效减少测量时间, 更有利于降低长期运行成本

液体颗粒计数器 适用行业: 医药、化学、硬盘、微电子及半导体(HIAC9703系列) 水厂、过滤器厂(Metone PCX系列)



Metone PCX系列

- ◎支持多达32个尺寸通道和8个模拟信号输入
- ◎可单机操作也可联网运行
- ◎对您的水质进行严密监控

HIAC 9703系列

- ◎高集成、多功能的液体微粒计数系统
- ◎多达64000个粒径通道, 支持粒径分布分析
- ◎检测各种超纯液体中的不溶性污染微粒



作为HACH授权的国内经销商, 锡莱亚太拉斯(SDL Atlas)可为用户提供一站式的全面测试仪器、物料、消耗品及服务。



SDL Atlas Ltd. 锡莱亚太拉斯(深圳)有限公司

深圳: 深圳市南山区高新中区西深健大厦一楼(东南面)及二楼 邮编: 518057
电话: 86 (755) 2671 1168 传真: 86 (755) 2671 1337
香港: 香港九龙青山道576号制衣中心3字楼J座
电话: (852) 3443 4888 传真: (852) 3443 4999
电邮: info@sdlatlas.com.cn 网址: http://www.sdlatlas.com.cn

北京 电话: 86 (10) 6581 5766 传真: 86 (10) 6581 1722
上海 电话: 86 (21) 6121 3788 传真: 86 (21) 6121 3799
成都 电话: 86 (28) 8432 2728 传真: 86 (28) 8432 2779
沈阳 电话: 86 (24) 2252 8336 传真: 86 (24) 8639 0115





Customized Solutions
we take up the challenge

湿度
HUMIDITY

露点
**DEW
POINT**

风速
**AIR
VELOCITY**

二氧化碳
CO₂

温度
TEMPERATURE

www.epluse.com

E+E YOUR PARTNER IN SENSOR TECHNOLOGY

益加义传感技术(上海)有限公司
地址: 上海市杨浦区翔殷路1088号凯迪金融大厦805室

电话: (021) 61176129/30/31
传真: (021) 60400109





POISSON MATERIALS

上海泊松半导体应用材料有限公司
SHANGHAI POISSON APPLIED MATERIALS CO.,LTD.

地址:上海松江区中山街道施惠路315弄11号

联系人:吴珩 13816720731

电话:02137719088

传真:02137628871

http://www.poisson.com.cn

业务范围

半导体、液晶、太阳能、医疗等行业
用洁净管

自行制造: BA管 EP管 同级别管件

代理进口: 日本、韩国、美国品牌

主要材质: TP316L; TP304L

常用规格: 1/4" 3/8" 1/2" 3/4"
1" ...

产品特征

内外径公差 ± 0.05

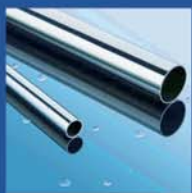
外表面光洁度 Ra0.2~0.4 μm

BA管 内表面 光洁度 Ra0.4 μm

EP管 内表面 光洁度 Ra0.2 μm

硬度 软态 HV190~ 210

戴帽、充氮、双层密封包装



洁净室 CleanRooms CHINA

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2011 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2011

28 广告索引 AD Index

产业动态 Market Watch

- 6 手术室净化工程将出现井喷式增长
Decontamination engineering of operation rooms grow dramatically
- 6 空调净化技术有效排除甲醛
Air clean technologies eliminate formaldehyde effectively
- 6 吃点大豆可帮助降压
Eat some soybeans, reduce blood press
- 7 净离子群空气净化技术
Plasmacluster ions air purification technologies
- 7 生物科技让生活更美好
Better biotechnology, better life
- 9 从烟草中提取抗艾药物
Extracting AIDS drugs from tobacco

8 协会直通车 Association News

封面专题 Cover Story

- 11 影响洁净室设计和建造成本的 15 个因素
15 factors that influence cleanroom design and construction costs



想要以最少的时间、最快的速度解决技术难题?
Safari 图书在线可以给你一个良好的成本效益方案。

详情请访问
<http://safaribooks.actintl.com.hk>

Safari
Books Online



我们的经验，您的成功 ——setra 洁净室微差压测量



SRCM 室内状态监测器

在医院、实验室或动物研究机构里，通风控制系统的完整性对保证环境免受污染极其重要。为保证这些重要环境里的压力稳定在合适的水平，需使用室内压力监测器来测量压力，并针对压力的变化发出警报——即使变化十分微小。Setra 的 SRCM 型室内压力监测器通过监测室内微小压力的变化以预防故障发生。该监测器运用了高精度电容感应技术来测量及显示微弱的压力差值；其分辨率为 0.0001 英寸水柱。



新一代 869 微差压数字标仪 更智能、更安全、更经济

Setra 新一代 Micro-Cal TM869 型超低压发生和记录校准仪，采用双基准设计，具有最高的精度、重复性和分辨率。增强型 NASA 专利低压发生技术——可获得的低压调节精度为 ± 0.0003 英寸水柱——每级分辨率为百万分之一英寸水柱。用户可选的自动压力发生形式，最多可设定 101 个校准点，菜单式操作员界面，可实现快速、简易校准。

SRPD 洁净室专用 面板显示型微差压传感器

SRPD 专门为洁净室微差压检测应用而设计，传感器芯体采用 Setra 专利可变电容技术，具备高灵敏度、快速响应和超低量程的特点，标准精度为 $\pm 1\%$ FS，安装厚度 <50mm。它采用现场液晶显示，壳体为嵌入内墙隔层式，前面板采用光滑曲面无积尘面设计，充分满足行业应用的要求，是药厂、电子洁净厂房、无尘实验室的理想选择。



setra

咨询热线：400 666 1802 网址：www.setra.com.cn



洁净室

CleanRooms
CHINA
污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

社长 Publisher
麦协林 Adonis Mak
adonism@actintl.com.hk

副总裁及销售总监 VP-Sales Director
麦协和 Mark Mak
markm@actintl.com.hk

总编辑 Editor-in-Chief
连绥仁 Simon Lian
simonl@actintl.com.hk

编辑 - 华南 Editor-Southern China
朱杰 Jerry Zhu
jerryz@actintl.com.hk
crc-editorial@actintl.com.hk

编辑 - 华北 Editor-Northern China
蒋小旌 Lance Jiang
lancej@actintl.com.hk

发行 Circulation
邓丹 Yoyo Deng
yoyod@actintl.com.hk

广告服务经理 AD Service Manager
蔡万芳 Mandy Choy
mandyc@actintl.com.hk

财务总监 Financial Director
郑凤玉 Jade Cheng
jadec@actintl.com.hk

指导单位
上海市室内环境净化行业协会 (SICCA)
秘书长 Chief Secretary
王芳 Wang Fang
wangfangxiehui@hotmail.com

行政办公室 Administration Offices

中国 / 香港特别行政区 China/Hong Kong SAR
出版社 Publisher
雅时国际通讯 ACT International
香港九龙 Unit B, 13/F, Por Yen Building,
长沙湾青山道 478 号 No.478 Castle Peak Road,
百欣大厦 Cheung Sha Wan,
13 楼 B 室 Kowloon, Hong Kong
电话 (852) 2838 6298
传真 (852) 2838 2766

深圳 Shenzhen
电话 86 755 25988571
传真 86 755 25988567

上海 Shanghai
电话 86 21 62511200
传真 86 21 52410030

北京 Beijing
电话 / 传真 86 10 58607751



ISSN 1817-6925
© 2011 版权所有 翻印必究

www.cleanrooms-china.com

目录 2

Table of Contents

季刊 - 2011 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2011

www.cleanrooms-china.com

技术报告 Tech Features

21 医院手术室净化设计方案
Purification design scheme for hospital operation rooms

23 净化空调系统调试中的常见问题
Common problems in the testings of air cleaning system

标准与法规 Standard & Regulation

25 洁净室专家：对 ISO 14644 标准变化提建议
Cleanroom experts: comment on ISO 14644 standards changes

产品 Products

27 新品橱窗
Showcase

关于雅时国际通讯

ACT 国际成立于 1998 年，为高速增长的中国市场中广大高技术行业服务。ACT 国际通过它的一系列产品 - 包括杂志和网上出版物、会议和活动 - 为跨国公司与中国企业架起了拓展中国市场的桥梁。ACT 国际的产品包括八种技术杂志和相关的网站，以及各种会议，服务于半导体制造、光伏 / 太阳能、电子设计、电子制造、污染控制、激光 / 光电子、光通信、LED 技术等领域的八万多专业读者。ACT 国际也是若干世界领先技术出版商的独家广告销售代表。ACT 国际总部在香港，在北京、上海和深圳设有联络处。

About ACT International Media Group

ACT International, established 1998, serves a wide range of high technology sectors in the high-growth China market. Through its range of products - including magazines and online publishing, conferences and events - ACT delivers proven access to the China market for international marketing companies and local enterprises. ACT's portfolio includes eight technical magazine titles and related websites plus a range of conferences serving more than 80,000 professional readers in fields of semiconductor manufacturing, PV/solar energy, electronic design, electronic manufacturing, contamination control, laser/photronics, optical communications and LED technology. ACT International is also an exclusive advertising sales representative for a number of world leading technical publishers. ACT is headquartered in Hong Kong and operates liaison offices in Beijing, Shanghai and Shenzhen. www.actintl.com.hk

关于《洁净室》

《洁净室》是为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员，包括运行工程师、采购主管、设计院、工程公司及承包商的专业工程师、科研院所及大专院校，与洁净技术相关的产品制造商，提供有关先进的污染控制技术及应用、设备、材料、技术标准及其发展趋势及全球市场的最新信息。本刊的内容是针对中国读者的需要编辑写的，同时将继续发扬 CleanRooms 品牌的编辑风格。

About CleanRooms China

The mission of CleanRooms China is to provide engineers and senior executives in China with in-depth Chinese-language information about leading edge contamination control technologies, as well as up-to-date news about the world market for the cleanrooms industry. Our editorial approach and format will represent an extension of the CleanRooms brand, but will be tailored editorially to meet the needs of our audiences in China.

指导单位：上海市室内环境净化行业协会

上海市室内环境净化行业协会前身是上海市环境保护产业协会室内环境治理分会，成立于 2006 年 8 月 22 日。是由从事洁净室及相关受控环境的设备制造、生产、研发、咨询、服务、施工及其他相关的企业自愿组成的专业性质的非营利性社会团体法人。

上级主管单位：上海市经济和信息化委员会、上海市社会团体管理局。
联系地址：上海市北高斯路江场三路 238 号市北半岛国际中心 615 室

联系电话：021 - 66316515 传真号码：021 - 66316519*805 网址：www.jhxx.org.cn 邮编：200436

Shanghai Indoor Contamination Control Industry Association (short for SICCA) has been founded since August 22, 2006, which belongs to the municipal professional association. It is a professional non-profit social organization of legal persons which is composed voluntarily enterprises and related enterprises, Cleanrooms & Associated Controlled Environments of equipment manufacturing, production, research, consulting, services and construction projects.

The superior units of SICCA are: Shanghai Municipal Economical and Information Commission and Shanghai Social Group Administrative Bureau.
Address: Room 615 Shibei Peninsula Center 238 Jiang Chang San Road, Shanghai
Tel: 021 - 66316515 Fax: 021 - 66316519*805 http://www.jhxx.org.cn Zip Code: 200436

业务范围：行业自律、行业调研、行业服务、技术咨询、技术交流，举办展览会、信息服务。依据协会章程或者行规行约，制定本行业质量规范、服务标准；参与地方或者国家有关行业产品标准的制定。

The association business scope is: self-discipline, industry research, industry services, technical consulting, industry training, exhibition and information services. The association business scope also include the standard formulation of this industry regulations, local and national related professional products.





KANOMAX

The Ultimate Measurements



ISO9001, ISO14001 approved
JQA-2790, JQA-EM1628

新GMP · 动态监测系统 · CRMS

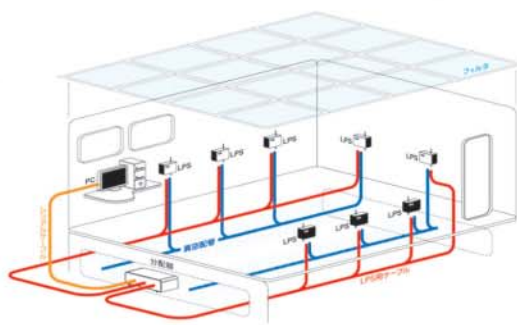
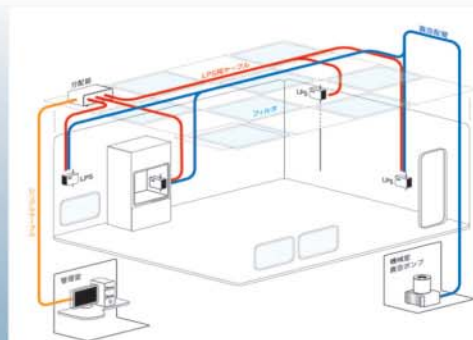
- ★ 尘埃粒子、风速、差压、温湿度各参数同时监测
- ★ 超长使用寿命的激光技术
- ★ 内藏CPU，具有标准的RS-485通讯接口
- ★ 通过安装固定台及壁挂式金属件，即可在任意场所设置安装
- ★ 具有功能强大的数据处理软件
- ★ 为多点生产设施动态监测提供了低成本解决方案



2.83L/min



28.3L/min



现场模拟演示图
KANOMAX



欢迎索取资料

沈阳加野科学仪器有限公司

—— 日本加野麦克斯株式会社中国区域总代理

公司地址: 沈阳市和平区五里河街51号2610
 公司电话: (024) 23846440 83951688 83951788
 公司传真: (024) 23898417 Http://www.kanomax.com.cn
 E-mail:sales@kanomax.com.cn 邮编: 110004





产业动态

Market Watch

手术室净化工程将出现喷井式增长

我国医疗行业已经步入黄金发展时期，与医疗行业相关的配套产业都会得益，例如手术室净化工程。目前洁净行业主要为手术室为核心的医疗系统提供一整套的净化方案，具体包括以下净化工程：手术室净化、ICU、实验室、化验室等的规划设计、装饰施工、器具配置、系统运维等一体化服务。

随着国家出台医院洁净手术部建设标准和规范以及受 03 年爆发的非典疫情影响，手术室净化工程开始受到医院及社会各界的高度重视，目前新建或扩建的医院手术室都必须按照国家出台的标准和规范执行。这几年来，手术室净化市场规模发展迅速，08 和 09 年分别为 30.30 亿

元和 36.86 亿元，市场增速 21.65%，而且未来五年内都将保持不低于 20% 的增长速度。据统计，09 年为止，我国各类医院共有 11 万间手术室，手术室平均使用寿命为十年，也就是说，在未来十年现有的手术室都必须进行新建或改建，将为净化行业带来六百六十亿元的市场规模。同时国家计划在三年内，新建医院 2176 所，如果新建医院都设有手术室，将为净化行业带来无限商机。

据业内人士预计，手术室净化和 ICU 等 2011 年~2013 年总市场规模约为 128 亿元、159 亿元、198 亿元，增速分别达到 23.9%、24.7%、24.1%；因此医疗行业净化工程将出现“喷井”式增长。[\[CRC\]](#)

空调净化技术有效排除甲醛

夏天是使用空调的高峰期，空调给我们送来冷气的同时，也给我们送来了受污染的空气，因为室内空气通过空调不断循环使用，时间越长，室内污染物越多，在这个时候就需要空调带空气净化功能，有效净化室内空气，避免感染各种呼吸道疾病。近日，海信变频空调推出室温催化氧化技术也叫甲醛净化技术，其特点是在室温条件下利用空气中的热量长期稳定的将空气中甲醛污染物催化氧化成水和二氧化碳，达到净化空气目的。

新房装修后常见的甲醛超标现象，海尔在其多款主打空调上都采用了除甲醛技术，通过创新的 RCD 催化分解技术，高效率地将甲醛分解成水和二氧化碳，免除了甲醛

对于人体的危害，讲治病因素降低到最低。以后，新装修的房子就算遇到天气炎热，可以开启空调进行通风，同样能够起到排去甲醛的作用，加上室内温度的降低，甲醛的挥发也会减少，改善室内空气。

据我国发布的流行病学统计显示，目前每年新增癌症患者 40% 以上与室内装修污染密切相关；约 70% 不孕不育患者家中 1-2 年内进行过装修；每年因装修污染引起的上呼吸道感染而致死亡的儿童约有 210 万，城市白血病患几 90% 以上曾生活在新居装修家庭环境。这些触目惊心的数字无不与“被世界卫生组织确定为致癌和致畸形物质”的甲醛密切相关。[\[CRC\]](#)

吃点大豆可帮助降压

据美国心脏协会杂志《循环》刊登的一项最新研究显示，饮食中增加低脂牛奶和大豆蛋白质，有助于预防和控制高血压。美国杜兰大学流行病学副教授何江博士完成的这项新研究发现，在 352 名高血压高危人群或轻度高血压参试者中，与服用碳水化合物补充剂的人相比，补充牛奶蛋白和补充大豆蛋白质补充剂的参试者，其收缩压分别降低了 2.3 毫米汞柱和 2.0 毫米汞柱。

针对大豆蛋白对于降低血压的功效，武警总医院营养科副主任医师刘庆春表示，一些蛋白质本身具有降血压作用，而大豆中蛋白质含量高达 35%，其中精氨酸和赖氨酸

含量高，有助于改善血管的功能，在降血压的过程中发挥了作用。但是，蛋白质在人体内的成分复杂，大豆蛋白并不完全等同于大豆，其降压作用属于生物制药属性的疗效并非食疗，不宜盲目乱补。专家建议每天食用半两到 1 两大豆比较适宜。加工过的豆制品蛋白含量会减少一半，所以大豆要整粒地吃，才能起到好的降压效果，平时煮熟后拌凉菜或是炒菜、煲汤、煮粥都可。

需要注意的是，患有严重肝病、肾病、消化不良等疾病的人大豆要少吃。[\[CRC\]](#)





净离子群空气净化技术

随着温室效应及大气污染越来越严重,室内空气质量问题被受关注,追求高品质生活的人们更加注重对室内空气质量的要求。在一次空气净化技术论坛上,日本夏普公司向外界展示了一种叫净离子群空气净化技术,该技术有效改善了产品空间的空气质量,使用过的消费者都很满意,有效降低室内空气中有害物质,是继传统银离子空气净化技术后的新突破。

据了解,夏普开发的净离子群空气净化技术是最近十年以来空气净化领域的一项重大突破,相对于传统的银离子净化技术,它将空气中的水分子直接电离成 H^+ (氢离子) 和 O_2^- (氧离子)、同时被水分子包裹、形成净离子群 (离子簇),这些净离子群在接触这些有害物质的瞬间,即会生成氧化性极强的 OH 根离子,同时从有害物质中夺取 H^+ (OH 根离子和 H^+ 形成水分子,重新回到空气中),从

而达到抑制有害物质的作用。

在我国,搭载此项技术的夏普空气消毒机 KC-W380SW-W 已得到中国卫生部颁发的国产消毒剂和消毒器械卫生许可批件。据中国卫生部下属检测机构 CDC 经实验认证实证,夏普空气消毒机对白色葡萄球菌的平均杀灭率达到了 99.98%,对室内空气中自然菌平均消除率是 96.79%,对甲醛的去除率也达到了 99%。

较之自然环境,人们对长时间身处其中的室内环境的关注并不多。但是,室内空气环境专家指出,室内空气环境和健康的生活密切相关。无论男女老少,对任何人来说清新洁净的空气确实人们健康生活的必然要素之一。让更多平民百姓以及企业高层认识关注室内空气质量的重要性,正是室内空气净化所提倡的价值。[CRC](#)

生物科技让生活更美好

世界经济焦点正从“硅谷”转向“生物谷”,生物经济有望成为继农业、工业、信息化浪潮之后,第四股驱动经济增长的巨大动力。而抗肿瘤靶向药物、农作物设计、干细胞治疗、种植海藻提炼柴油……蓬勃发展的生物科技正在给生命带来新的希望,让生活变得更加美好。

借助生物科技,生物产业将造福人类健康与生活。基因检测日渐快捷,有望很快飞入寻常百姓家;乙肝疫苗已经可以将接种者的肝癌发生率降低 70%;科学家发现某种天牛、黄粉蝶可以帮助无害降解塑料污染;已在国内部分农村推广的新技术多功能健康检查床可以较低的费用完成血液、尿液、心电、B 超等全部体检。“低成本+高端技术产品”成为生物产业给人们带来的福利。

借助生物科技,城市经济将出现新的绿色增长极。30 年后,纤维加工行业植物秸秆用量将达到 30% 左右,生产过程实现低排放或无排放。而未来将有越来越多汽车利用秸秆、玉米芯渣等非粮食原料和林业废弃物生产的酒精作为燃料,真正走向绿色环保。

借助生物科技,向有限资源寻求无限空间,将加

快产业转型升级速度。目前,化学原料的基础是石油,但石油可能在数十年后枯竭,资源能源短缺成为世界性难题。借糖类纤维等生产化学原料,发展生物能源将成为新趋势,各行各业也将通过与生物产业交叉融合,降低生产生活成本,转变经济发展方式。以深圳为例,作为改革开放的先试先行城市,深圳早已遇到土地、环境、水与能源资源“四个难以为继”的制约。目前,基本没有农田的深圳已向分子育种、转基因技术进发,创设了生物育种创新示范区,引进国内外知名的 9 个生物育种创新研发团队。2010 年园区企业实现销售收入超过 12 亿元。生物医药与互联网、新能源一起成为深圳抢占发展制高点的三大战略性新兴产业。

未来,人们生活的每一天都将受益于生物产业,而作为新兴事物的生物产业在发展初期需要赢得公众的充分理解和大力支持。只有充分认知生物技术,老百姓才会理解和关注这个产业,推动政府部门和公共政策扶持生物产业发展,而产业只有发展壮大才能具备经济实力推动研发,消除生物技术不确定风险,为人类的健康、饮食、休闲提供最大实惠。[CRC](#)





协会直通车

Association News

《上海市洁净施工定额技术导则》的交流 会圆满结束

为了更好的了解企业对《上海市洁净施工定额技术导则》编制的建议与意见，2011年7月25日下午，协会于水岸艺术中心（浦东新区金桥路825号）举行了《上海市洁净施工定额技术导则》的交流会。会议由协会王芳秘书长主持，十多家洁净工程、设备生产的企业代表共20余人参与。原上海市建筑材料受理服务中心、上海市建设工程交易中心副主任胡文钧也应邀参加。

会议首先由洁净工程专业承包企业能力评定办公室副主任张彦雯对过去一年的能力评定工作进行系统汇报。企业代表东鹏、奇士、罗丹等公司就能力评定证书的使用情况在会上做了交流，企业对协会一年来的能力评定工作给予肯定，并提出了诸多建议和期望。然后，我协会食品药品净化检测专业委员会副秘书长李红，介绍了协会近期针对新版GMP及洁净技术所做的工作和下步工作计划。

接着，由协会专家茅洪斌简述了编制《定额技术导则》的主要思路与方法，并征求与会企业的建议和意见。交流过程中，各企业代表积极发言，献言献策。会场气氛十分活跃，而且部分企业当场表示愿意参与编制。俞玉龙会长鼓励企业与协会团结在一起，共同做好行业自律工作。

最后，由水岸艺术中心创办人、著名艺术家及美术评论家——大壶（吴林田）先生进行了题为《中国画的当代意义》的专题讲座。本次交流会在严肃、专业、倍受艺术熏陶的氛围中圆满结束。[CRC]

洁净行业国家标准定稿 吴江四企业参审

7月26日，洁净行业的3项新国标审稿工作在广州结束，吴江有4家企业参与了此次审稿。此次审稿由中国电子协会洁净分会、国家标准委等召集和主办。据悉，此次是最后一次集中审稿，国内洁净行业专家、参与国标编写的企业负责人等共40多人参加。

此次审稿涉及3项新国标，分别是《洁净室及相关受控环境性能及评价》、《洁净室及相关受控环境—围护结构板材应用指南》、《洁净室及相关受控环境—空气化学污染控制技术指南》。

吴江有4家企业应邀参与审稿，分别是苏州市黄浦空调净化设备有限公司、吴江市金童机械净化设备有限公司、苏州市通达净化工程有限公司、吴江市金鼎钢构净化研究

所。这4家企业也是新国标《洁净室及相关受控环境—围护结构板材应用指南》的编写单位。

在审稿会上，就吴江洁净产业的发展，记者专访了洁净技术专家、天津大学环境学院教授涂光备。

涂光备认为，吴江在板材、空气过滤等方面具有良好的基础，是国内洁净产业基地，其产品广泛运用于一般性的洁净厂房。但是，吴江板材企业过于依赖代加工，家族式企业比较多，大部分企业没有自己的品牌，产业层次偏低，这应该引起吴江企业和地方主管部门的重视和思考。他建议，吴江洁净企业应加快转型，在技术上加快提升，大的企业应联合起来，从建立品牌入手，提高产业的规模和层次。

“一流企业做标准。”涂光备说，此次吴江企业能够参与新国标的编写，具有十分重要的意义，说明吴江企业开始重视技术和行业发言权，并在行业内具有了一定影响力。

当听说吴江洁净企业正在积极参与筹建苏州净化协会时，涂光备介绍了天津净化协会的情况。他说，洁净行业要实现大发展，除了企业自身努力外，还需要得到当地各方面的支持，像建立协会、商会，就有助于企业与地方的沟通、交流。[CRC]

行业自律 刻不容缓

上海新闻晨报于2011年7月27日刊登了一篇题为“太乱！空气检测还兼职鉴定珠宝”的报道，在行业内引起不小的反响。报道主要披露检测治理企业不规范行为，故于2011年8月10日，在上海市北半岛国际中心就此事为背景，上海市室内环境净化行业协会召开了行业交流会。会议由我协会秘书长王芳主持，共有近30位企业代表（包括非会员企业）参会，上海市环保产品监督检验总站丁臻敏站长、上海交通大学吴吉祥教授、上海市消费者权益保护委员会汪鹤及上海新闻晨报、中国环境报记者应邀也参加了此次会议。

首先，秘书长王芳对会议背景做了介绍。事发第二天协会迅速做出反应：走访会员、讨论、网络查询及与政府有关部门沟通等，最后确定实施“夏日净化”百日行动。通过调研、座谈、企业自检、行业检查、法规标准学习、向优秀企业学习等方式，整顿行业现状，达到规范室内空气质量检测及治理服务市场行为之目的，维护行业整体信誉。





Association News

协会直通车

其次，与会领导就如何实施这个百日行动提出了许多宝贵意见。主要体现在以下几点：1) 多渠道了解行业内市场行为现状，摸底分析；2) 通过协会网站公示规范从业及违规操作企业名单，以引导市民选择正规的服务企业；3) 通过各种媒体向社会发布“消费警示”，并开通专门的市民咨询、投诉专线，一方面给市民提供安全消费保障，另一方面方便了解市场的最新动态；4) 加强行业内企业有关法规、专业知识及执业规范等的培训学习；5) 企业自身需要提高对行业自律重大意义的认识

和商业道德水准，规范宣传，放弃眼前小利，注重行业长远健康发展；6) 通过此次百日行动，最后形成行业自律公约。

最后，与会企业代表就自己的疑惑与专家、领导进行了沟通交流，同时表示会从自身做起，一如既往诚信经营，一起努力把这个行业做大做强。[\[CRC\]](#)

上海市室内环境净化行业协会

2011年8月11日

从烟草中可提取抗艾药物

据耶路撒冷邮报消息，以损害人类健康而闻名的烟草有了新的用途。一个抗艾滋病生物制药实验正在欧洲进行，先进的分子农业技术将生产抗艾药物的地点从工厂转向了田间，从种植的烟草中获得抗艾药物将成为可能且成本低廉。

现在是实验的第一步，科学家将转基因烟草中生产的抗艾生物药物用于临床实验，在监管机构批准后，英国的11名健康妇女接受了单克隆抗体药物的实验，药物被制成阴道杀微生物制剂来阻止性交时艾滋病病毒的传播。目前，昂贵的抗体药物，如瑞士罗氏制药生产的抗癌药物赫塞汀和阿瓦斯汀都是在不锈钢容器中通过细胞培养的方法生产的。

来自伦敦大学圣乔治学院的项目协调人、分子生物学

教授朱利安·马告诉媒体，已经有足够的实验证明，植物中生产的抗体的质量和工厂生产的是一样的。他说，希望这种低成本的技术最终能造福于贫穷国家，使他们也能掌握治疗癌症、类风湿性关节炎以及其他一些感染疾病的生物药物，大大降低这些药物的价格。

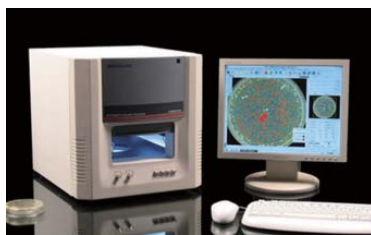
转基因制品在欧洲是个敏感的话题，大批民众反对转基因制品。但朱利安·马说，希望公众不要反对用转基因植物制药。这种植物将生长在被控制的温室中，况且烟草不是食物链的组成部分。

美国监管机构曾称，在决定是否给这种产品颁发许可前，他们需要更多数据。拜耳制药也在美国开展烟草抗癌药物研究，主要用于治疗血癌之一的非何杰金氏淋巴瘤。[\[CRC\]](#)

迅数科技“菌落计数仪”通过 21 CFR Part 11 法规测试

中国领先的微生物检测技术和仪器供应商，迅数科技于近日宣布旗下被广泛应用的“迅数G系列全自动菌落计数仪软件”已通过严格的21 CFR Part 11法规符合性测试。而且，迅数科技今后所有新安装的仪器均可提供来自制造原厂的3Q验证和仪器操作SOP制作等服务，可以帮助制药企业的微生物实验室以最高标准和最快效率符合包括中国新版GMP和美国FDA/cGMP等法规要求。

迅数科技推出的全自动菌落计数仪已经过十年考验，



符合CFR法规，满足FDA标准。

FDA在21 CFR Part 11中描述：电子文档必须清楚记录操作过程以供参考；所有操作过程中产生的变化都应作记录控制，电子文档中必须包含电子签名，电子签名必须清楚显示负责人名称。最关键之处在于：操作仪器须具备精密的用户认证以及操作控制权限，这对制药及化工行业安全控制至关重要。

迅数科技表示：迅数不仅为用户供应高品质的可靠的微生物检测产品及解决方案，更关注用户的实验室数据安全；使用户不仅享有“快速，准确，自动化”的实验室体验，更能轻松应对最为严苛的国内外GMP法规要求和审查！[\[CRC\]](#)





洁净室 CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

最新推出电子书(eMagazine) cleanrooms-china.com



[直接连结
广告商网站](#)

[一点即开
想看的文章](#)

[推荐朋友下载
免费的电子书](#)

[申请成为免费印刷
版或电子书的读者](#)

[上页、下页，
放大/缩小文章](#)





影响洁净室设计、建造成本的十五个因素

RICHARD V. PAVLOTSKY, Ph.D, P.E.

在洁净室内建造十分完善的系统，可以充分保证生产加工过程中的洁净度。任何设计标准的变化，必将对洁净室的质量产生特殊效果。以下这十五个因素将决定一个洁净室在施工方面的费用。这项花费可能在每平方英尺 180 美元到 2,800 美元之间（要看是不是包括工具以及装配和工艺设备的费用）。

爱斯基摩人能够用很多的词汇来描绘雪，而我们的工业对于洁净只有一个单词和明确的价格来说明它。我们常常发现，客户会支付很高的设计费用，为了一个超出其工艺要求的洁净室而支付无谓的费用。

洁净室的设计和施工通常是在非常紧张的时间限定下完成的，可供选择、改变、和其他可行性改进的机会很少。因此，鼓励使用“标准件复制”（cookie-cutter repeats）来避免新设计方法中的潜在风险。这些标准的洁净室设计方案可能会减轻设计者的任务，但不会改进项目的经济性或者降低施工成本。因为每个洁净室所要求的条件在一些细微的方面都是不同的，若不是所进行的设计 / 施工模型完全相同，那么采用标准的洁净室设计方案是无效的。

除非业主对于一个特殊的设计模型十分有信心，通常工程师都被要求设计一个比客户预期更加严格的洁净室，这样即使在某些方面出了差错，他们至少仍能够达到预期目的。过多的设计预算可能会浪费金钱，但是当实际需求的预算还没有评估出来之前，这样做是必须的。洁净室花费的增加与设计施工专家、洁净室开发者和业主三者之间的相互信任成反比。

项目负责

工具动力供应与生产设备的有效连接；维修区域、管槽、走廊、暖通、动力专业设备间和动力站的位置等问题的合理安排，这些是洁净室设计经济性的主要方面。在项目刚刚开始时就应该考虑到这些因素，并通过由建筑师、工程师、承包商和业主组成的进行评估。这样才能确保所有参与者十分了解用户的生产目标和要求，这点是一个设计施工项目在经济性方面取得成功的关键。

简单的说，业主对于所需洁净室的类型特征进行恰当的选择，会对最终的花费产生至关重要的影响。这没有“数

字猜谜游戏”式的解决方案。业主、工程师、建筑师、承包商都必须了解规范或 ISO 标准中那些不必要的变量 / 因素对于花费的影响，因此需要评估每一个生产细节和生产要求。在开始任何的设计之前，这个团队必须要一起工作以确定目标、需求和期望。

个案研究

为分析洁净室施工花费与十五个关键设计因素的关系，我们将美国二十个洁净室设施的数据编辑如下：

在 1983 年至 2003 年间，建立的十个微电子生产工厂，洁净室的洁净度等级是 ISO5 级和 ISO 6 级

在 1983 年至 1996 年间，建立的四个制药和生物制药工厂，洁净室的洁净度等级是 ISO 5 级和 ISO 7 级。

在 1994 年至 2003 年间，建立数十个微电子生产工厂，洁净室的洁净度等级分别是 ISO3 级、ISO 5 级、ISO7 级和 ISO 8 级。

在 1994 至 2004 年前，建立的八个生物制药工厂，洁净室的洁净度等级分别是 ISO4 级、ISO5 级、ISO7 级和 ISO8 级。

通过对暖通、动力专业（HVAC，工艺管道）工程费用数据的推断，综合考虑地点、劳务费用和通货膨胀等因素，进行调整，从而得到一个统一的关于洁净室暖通、动力专业工程费用分类的简单描述，该分类包括 ISO3 级、ISO5 级、ISO7 级和 ISO8 级每一类的洁净室。

本次分析所选择的洁净室，设施面积相差不多，都在 40,000 到 60,000 平方英尺之间，并且都有 30% 到 40% 的生产空间被不同等级的洁净室、洁净室走廊和气闸占用。使用相同的方法计算暖通、动力专业设备的生产费用，从而得到花费的详细统计如表 2 所示。这种方法统一了暖通、动力专业工程费用，而没有区分微电子洁净室、制药和生物制药洁净室。

基于以上这些表格，以 ISO 5 级洁净室暖通、动力专业工程花费为基线绘制了“关键价值因素”图表（图 1）。这些经验变量可以用百分数的形式乘以每平方英尺的工程费用来计算不同类型洁净室的花费，也能在项目初期帮助进行工程费用评估。





封面专题

Cover Story

Table 1: Cleanroom HVAC requirements

(Recommended to meet and exceed Federal Standard 209E, 209Class 1VLF, and ISO 14644-1)						
ISO14644-1 Per cubic meter	209E Intern. (SI)	209E English(USA) per cubic ft.	Suggested minimum ceiling coverage	Suggested filter type	Suggested minimum air velocity @ceiling level	Suggested minimum cleanroom air changes
Class3 Particle counts ≥0.1μm-1,000 ≥0.5μm-35	Class M	Class1 Particle counts ≥0.1μm-35 ≥0.5μm-1	100%ceining coverage	ULPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	75 to 90 fpm (0.38to0.46m/ sec)	500 to 640 ach
	Class M 1.5	Class1 Particle counts ≥0.1μm-35 ≥0.5μm-1	100%ceining coverage	ULPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	75 to 90 fpm (0.38to0.46m/ sec)	450 to 640 ach
	Class M 2	Class 10 Particle counts ≥0.1μm-99.1 ≥0.5μm-2.83	100%ceining coverage	ULPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	70 to 80 fpm (0.36to0.41m/ sec)	420 to 600 ach
Class4 Particle counts ≥0.1μm-10,000 ≥0.5μm-352	Class M 2.5	Class 10 Particle counts ≥0.1μm-345 ≥0.5μm-10	100%ceining coverage	ULPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	75 to 90 fpm (0.36to0.41m/ sec)	420 to 600 ach
	Class M 3	Class 100 Particle counts ≥0.1μm-991 ≥0.5μm-28.3	80%ceining coverage	HEPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	50 to 70 fpm (0.26to0.36m/ sec)	300 to 480 ach
Class5 Particle counts ≥0.1μm-100,000 ≥0.5μm-3520	Class M 3.5	Class 100 Particle counts ≥0.1μm-3,450 ≥0.5μm-100	75%ceining coverage	HEPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	50 to 70 fpm (0.26to0.36m/ sec)	300 to 480 ach
Class6 Particle counts ≥0.1μm-1,000,000 ≥0.5μm-35200	Class M 4.5	Class1000 Particle counts ≥0.5μm-1,000	40%ceining coverage 0.1μm-34, 500	HEPA filters providing efficiency of 99.99995%	30 to 50 fpm (0.15to0.25m/ sec)	180 to 300 ach
Class7 Particle counts ≥0.1μm-1,000 ≥0.5μm-35	Class M 5.5	Class10,000 Particle counts ≥0.1μm-345,000 ≥0.5μm-10,000	30%ceining coverage	HEPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.3to0.5μm	20 to 30 fpm (0.10to0.15m/ sec)	60 to 100 ach
Class8 Particle counts ≥0.5μm-3,520,000	Class M 6.5	Class100,000 Particle counts ≥μm-3,450,000 ≥.5μm-100,000	15%ceining coverage	HEPA filters providing efficiency of 99.99995% at 0.12μm	15 to 20 fpm (0.08to0.10m/ sec)	36 to 90 ach

Note: Air changes developed for cleanroom heights 9 to 16





世界最大空调制冷行业展览会 热烈期待您的参与

芝加哥 2012



AHR EXPO®

空调 · 供暖 · 制冷 国际博览会

January 23-25, 2012

美国, 伊利诺伊州

芝加哥市迈考密展览中心南北馆

主办:



协办:



展会网站:

www.ahrexpo.com

详情请垂询: INTERNATIONAL EXPOSITION CO.

美国康涅狄格州韦斯特波特市富兰克林大街15号 邮编: 06880 电话: (203) 221-9232 电子邮件: info@ahrexpo.com



封面专题

Cover Story

成功的十五个方法

利用以下十五个成本因素变量，提供可供选择的设计方案动态数据库，对基本的洁净室设计和标准进行改进，尽量满足工厂的需求，通过这些方法我们应能够减少项目的工程费用。ATI 的建筑师和工程师 (Danville,Calif.;www.Atlae.com) 应用这些方法成功地 为生物制药学、微电子学和食品加工行业的洁净室进行设计，并实施了施工工程。

1. 换气次数。花费因素变量：-0.08 至 0.19

洁净室内的空气分配设备（通常是吊顶过滤器）被设计成“喷淋式”，用来提供统一的、洁净的已过滤的空气。向房间补给的空气量，让人想起与普通的淋浴喷头相反的消防龙头。美国联邦标准 209E、日本标准 JIS B9920 和 ISO 标准 14644-1 的标题是：洁净室外和相关控制环境——第一部分：清洁空气的分级。这些标准提供了洁净室参数、分级和检测方法的指导方针，但并未说明如何经济有效地达到要求。这是因为每种生产过程和洁净室外的要求是不同的，因此，可以采用不同的再循环空气量，达到预期的环境要求。

至少有五种不同的“可能”设计能够达到预期的结果，然而只有一种设计是最佳方案。为项目寻找最佳和最经济的解决方案，是洁净室外换气项目的最基本的目标理念。

如表 1 所示，换气次数和再循环数量变化对于确定房

间的级别是十分重要的。例如，通过 300 次的换气次数能够达到 M2 级洁净室的要求，但也可能 540 次的换气次数仍不能满足要求。

房间内污染物的比率和实际微粒产生情况，是影响洁净室空气换气次数的主要因素。在生产过程中，不对其他因素产生任何影响的情况下，清除微粒的速度是非常重要的。其他可能影响再循环空气数量的因素是：房间的结构、设备的位置、设备表面温度、空气对流、气流类型（单向通过敏感区或者通过全空间）、操作空间和规章、使用的材料和化学药品等。

洁净室可能需要在静态下进行鉴定，在工况下进行鉴定，对生产过程进行确认或者 cGMP 认证。由综合服务管理部制定的联邦标准 209(e)，建议 100 或 90fpm。然而有可能建立一个空气流动速度较低，但比 100 级洁净度更高的洁净室。实际上，已经有洁净室的空气流动速度是 45cfm/ 平方英尺。

2. 单向的、紊流的、垂直或水平气流。

花费因素变量：-0.073 至 0.18

在许多案例中，单向气流只在小空间和洁净室的敏感区域内使用，并且使用微环境。污染物的源头可能存在于手套箱、过滤模块等地方。多数设计为整体单向气流洁净室外的方案，只有在这些区域中没有作业者、生产设备和

Table2: Generic cleanroom class M3.5 (ISO Class5)

Mechanical equipment operating costs breakdown				
	Typical(avr.12facilities,old)		Altern.(avr.12facilities,new)	
System compinent	%of total year	\$/sq.ft.year	%of total	\$/sq.ft.year
Make-up AHUs	11	2.86	16	2.72
Recirculating AHUs	35	9.1		
Cooling: DX air-cooled units	34	8.84		
Heating: Steam, zone reheat-electric	9	2.34		
Humidification: Steam	1	0.26		
Exhaust fans	10	2.6	15.3	2.6
Fan-filter units			20.2	3.43
Cooling: Chillers with cooling towers			39	6.63
Heating: Hot water zone reheat-hot water			9	1.53
Humidification: Adiabatic			0.5	0.85
TOTAL for 40,000-60,000 sq.ft facility with actualcleanroom occupying 30-40%lf facility space	100%	\$26.00	100%	\$17.76



Cover Story

封面专题

排风装置时才能实现单向气流。垂直或水平气流的选择，取决于房间的结构和设备的安放位置，紊流就可以将污染物带走。

洁净室内的架空地板是用来掩盖工具、设备与动力设备之间的电线、通讯电缆、水电、管道的连接的。后来，为了节约成本，在“bay-and-chase”式的洁净室结构中，这些架空地板被当作从港湾到夹层的回内通道。在完全单向气流的洁净室内，人们希望微粒从工作区域流到带小孔的地板下。我们已经成功的建立了10级和100级的洁净室，在这些洁净室内没有架空地板，采用墙下部回风系统，而且洁净室的气流被设计成紊流。

另一个办法是用薄的空气喷射装置隔离超清洁区域，这种空气喷射的速度是每分钟500到800英尺。它的功能类似于塑料门帘。

3. 空气过滤。花费因素变量：-0.032 至 0.10

采用末端 HEPA 过滤器对空气进行过滤，0.3 到

0.5 微米 的去除效率为 99.99%，0.12 微米 的去除效率为 99.999%；若使用 ULPA 过滤器，0.12 微米 的去除效率为 99.99995%。

根据洁净室外的用途，也可以选择其他的设备，例如，在循环风加新风处理系统中，使用 HEPA 过滤器用碳吸附或相似功能的合成过滤器处理 VOC，静电过滤箱，等等。

在洁净室市场上，风机过滤不再是新产品，正确应用它可以为许多高水平洁净室提供卓越的、经济的解决方案，尤其是在吊顶高度有限的建筑内。已证明降低成本和减小过滤器的压降（在洁净室寿命期内，使用低等级过滤器，长时间采用高压降方式运转，所带来的效益并不总是十分明显）。

4. 空气处理器。花费因素变量：-0.07 至 0.15

新风处理空调箱 [Make-up AHU s]。典型的新风处理空调箱（初级 AHU s）为循环风空调箱（二级 AHU s）提供必需的新风。新风由离心排风机、轴流或 plug 风机加

Weiss Hospital Equipment and Engineering Co., Ltd.

Beijing, 100015 China

Phone: +86 10 6432 1514

eMail: info@weisscn.com

Reiskirchen, 35447 Germany

Phone: +49 6408 84 6500

eMail: info@wkt.com



CLEANROOM



ICT



MEDICLEAN

Weiss Klimatechnik is a successful player in the fields of hygiene air conditioning, clean room air conditioning, air conditioning solutions for data and telecommunications and air conditioning for offices and conference centres.





封面专题

Cover Story

上过滤器、预热和再热用热水盘管、冷却和除湿使用的冷冻水盘管、蒸汽和绝热加湿器等组成。附件和差异包括静电空气混合器、蒸汽预热盘管、超声波加湿器、盐水、除湿用的直接交换 [Dx] 或乙二醇低温冷冻盘管、VOC 吸附过滤器、噪声衰减器, VFP (变频) 驱动等。

最近 12 年, M & I 传热产品公司(位于米西所加, 网址: www.miair.com) 成功地研制和生产了非常经济、可靠的风机系统。这些系统工作起来非常安静, 并且消耗的能源很低, 通常比离心式或 plug 风机系统能耗少 20%。

新风处理空调箱通道是将空气注入集管, 再通过支管系统给循环风空调箱提供新风。在初级和二级风管上进行空气测量, 并调节送风机、VFD 或进口风阀以便恒定风量。Magnahelic 讲量器临测安装在各个空调箱内 HEPA 过滤器布袋过滤器和预过滤器的荷载。有吊顶风机过滤器的情况下, 新风处理空调箱出来的空气进入循环风空调箱再送出。

循环风空调箱 (Recirculation AHU s)。典型的循环风空调箱由高效离心式风机、过滤器和湿热(干)冷盘管组成。附加和差异包括用于局部温度控制的再热盘管、用于局部湿度控制的蒸汽或超声波加湿器、风量恒定控制箱。这种采用 Whisper-Air and Compac Space 风机系统的方式提供了一种节约成本和充分使用能源的选择。

多重循环风空调箱通过送风管, 再经过 ULPA 过滤器或 HEPA 过滤器, 将空气送入洁净室, 在洁净度等级为 10 级和 1 级的洁净间的吊顶上, 这些过滤器通常是 100% 覆盖。垂直单向气流向下通过洁净间, 穿过带孔的架空地板砖进入地板下面的回风空间, 再通过垂直回风夹道向上进入吊顶回风静压箱。然后, 空气再次进入循环风空调箱, 以上的空气循环再次重复。如果是使用吊顶风机过滤器, 在风机过滤器上面的吊顶空间时, 可以安装水或直接交换冷却 [DX-cooled] 风机盘管实现表面冷却。

5. 空气压差。花费因素变量: -0.041 至 0.08

洁净室增压是必须的, 它的作用是确保洁净室远离其临近区域的污染, 控制有害污染物的流向, 防止不同区域间的交叉污染, 并帮助保持所要求的温度和湿度水平。

洁净室与相关走廊、设施内的其他区域的压差应维持在 0.25 到 0.005 英寸水柱 (in.w.g.) 之间。一般制药企业所要求的压差值比这更高, 在不同区域之间采用层叠压差来避免交叉污染。在不同的区域间安装一系列的层叠式气闸和允许空气快速扩散的正压门, 从而产生压差。好的微

电子洁净室设计中, 通常在洁净室的入口安装一个半密封的气闸来使压差保持在 0.02 到 0.005 in.w.g. 之间。更衣间和穿衣间用气闸分离。入口入的机械风淋相对于它的必要性而言, 更是设施文化和洁净室的原则问题。

许多微电子和光刻洁净室成功地采用被动气压控制, 只有在大门全部打开的情况下, 入口处的风量维持在每分钟 50 到 100 英尺。一些生物制药企业要求主动压差控制, 采用补充新风的方式, 自动补足通过门泄漏的空气(当门打开时)。

压差临测器用来完成这个任务, 例如 Henry G.Dietz 公司的产品(长岛市, 纽约; www.lowpressure.com)。监视器可能被安装在洁净室外, 而在洁净室内有一个 LED 的显示器, 该显示器带有一个声音报警装置和两个指示器, 可以表示气压的正常与否。这种设备在生物制药洁净室中有生物限制要求的区域内通常用来测负压值, 而在电子类洁净室内, 通常用来检测负压值, 而在电子类洁净室内, 通常用来检测正压值。它带有数字压差显示器, 显示的精确度是 0.001 in.w.c., 测量压力值或真空度的范围是 0.5 in.w.c. 压差通过闪亮 LED 和自动报警装置来表示。当打开大门时, 设备内部有一个可调整的延迟报警时间, 用来避免启动声音报警装置。

6. 温度控制。花费因素变量: -0.0321 至 0.15

温度和湿度的变化能够引起生产设备的误差, 从而影响生产过程的可重复性, 最终导致产品合格率降低、增加浪费。因此, 洁净室对温度严格控制要求是显而易见的, 这项花费是必须的。

通常情况下, 要求工程师在设计时降低施工费用, 同时要求在很大区域内对温度进行精确的控制, 允许的温度变化范围在 ± 4 到 6 华氏度之间(例如使用卷帘门的仓库)。在没有硬墙和气闸装置时, 这将是十分苛刻的要求, 并且实际上无法控制湿度的变化。人们通常认为洁净室外的洁净度、温度、湿度和气压等项目的层叠性是非常容易达到的, 并且很容易维持, 但需要仔细的评估这些项目的误差范围。

如果对洁净室内的暖通、动力专业装置和控制系统有严格要求, 例如洁净室的温度控制要求为正负 0.1 华氏度所用花费, 可能比基准点为 70 华氏度, ± 2.0 度(即标准要求 68 到 72 华氏度)的高出 20% 到 50%。

在每个洁净室区域内, 有局部自动调温器来控制设计





Cover Story

封面专题

温度。它能驱动安装在风管上的局部再热或再冷盘管工作，来满足房间内的湿热的要求。如果使用风机盘管装置，局部自动调温器控制本区域内盘管出口空气的温度。

7. 温度控制。花费因素变量：-0.034 至 0.19

每个洁净室内的相对湿度，通过局部湿度调节器来进行控制。如果室内的相对湿度较高，恒湿器通过降低冷冻盘管流出空气的温度来加强除湿。同时，再热盘管提供热量来保持室的温度。任何一个洁净间的相对湿度超出了设计范围，局部恒湿器将启动安装在风管上的局部湿度调节器。当必须满足精确的湿度控制时，通常利用空调箱中的新风的绝热增湿效果来实现，并通过洁净室的结露点来维持。

湿度水平的局部变动可以通过超声波湿度调节器进行控制，该调节器位于最终过滤前的风管静压箱内。用水水质为 RO/DI，水电阴率在 3 到 5mgm 之间。如果相对湿度低于设计范围，恒湿器将启动湿度调节器来增加新风的水分含量。如果相对湿度较高，恒湿器将降低新风控制冷冻盘管流出空气的露点温度，从而加强除湿效果。

8. 排风系统。花费因素变量：-0.031 至 0.16

典型的工艺排风系统包括：酸、溶剂和 VOC、毒性物质、热和一般的房间排风。如果废气中有氨气出现，一些厂家会选择使用分开的风管系统和处理系统。使用最多、最普遍的酸消除方法，是水平或垂直气体洗涤塔。溶剂和 VOC 的去除通常运用就地或

当场高温破坏的方法。需要认真选择支队的方式及必须支队的废气流量。

优质的空气处理设备能够将废气量降至最低，因此，在实施过程中可降低工程费用和能源浪费。保持风量增加的潜在需求、扩大生产和安装这些备用品所需的经济价值之间的平衡是十分重要的。通常情况下，考

虑到洁净室将来的扩展，当其它动力设备和暖通、动力专业系统（例如新风和冷却）不能满足这种扩充的需求时，超大的昂贵的、不锈钢衬里的或 FRP 排风系统就已经建立了。没有考虑将来的需求而建立的酸排队系统也是十分普遍的。增加风量和新的风管支管，就会使风管系统中的风速超

德图仪器—致力于未来

www.testo.com.cn



德图多功能测量仪 testo 435

保障洁净环境

多

参数
同步测量
便捷的测量效率



运行优化的空调通风系统

质量稳定，优良的产品

洁净的厂房，如ISO6级（千级）

德国制造

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

地址：上海市徐汇区田林路487号宝石园23号楼401室 全国热线：400-882-7833 传真：021-6482 9968 网址：www.testo.com.cn 电邮：info@testo.com.cn

更多信息请登录 www.testo.com.cn





封面专题

Cover Story

过每分钟 4000 英尺。这样的系统保持平衡是十分困难的或不可能的，并且运行的费用昂贵。

9. 振动和噪声控制。花费因素变量: -0.027 至 0.10

设备的大小和重量影响振动的传播及控制。洁净室地板下面的“华夫 (waffle)”混凝土板层，能够很好地避免将设备的振动传送到其他生产区域或度量衡工具上。即使为了安装管道而在洁净室的地面上钻洞，Waffle 混凝土板层仍能保持其风性。因为地板的强度在于它的栅格系统，并可进行重新整理。因此可在地板上冲压额外的孔洞，而不会对振动因素有任何副作用。

所有的暖通、动力专业设备应使用弹簧、软件接和隔离安装等隔绝振动的方式，将振动效应降到最低。低噪音的节能风机和马达，可以用来维持洁净室 NC 水平。振动和噪声方面的专家应是评估小组的成员，他们来领袖用于振动和噪声方面的专家应是评估小组的成员，他们来核实用于振动和噪声控制中的机械和建筑学原理。完工后的再处理可能是十分昂贵的。如果建筑师、暖通、动力专业工程师、业主和顾问从设计的开始就考虑这些因素，可以免去许多潜在的昂贵的检测，或用更经济的办法取代。

10. 磁通量和电磁通量。花费因素变量: 0.037 至 0.15

磁通量被认为是银河系中海洋微粒背景的流量。银河系的放置也被认为是自然界的电磁循环。“通量”这个词代表流量，我们可以认为磁力线就象某种液体流动的路线那样穿过一个假想的表面。磁场的大小代表流动的速度，它的方向就是流动的方向。磁通量就是流过这个表面的所有的容量。为了更好地理解，我们可以认为磁通量就是穿过这个表面的磁力线的数量。

对于给定的速度，当微粒移动的方向垂直于磁场方向时，磁力是最大的，当与磁场方向平等运动时，磁场力为零。

在大多数基本水平，移动电荷之间的相互作用产生磁力，就象静电产生于导电电荷与其他导电电荷（不论他们是否运动）之间的相互作用。

通过对行星的拍照研究表明，由于地球的放置和它熔化的金属内核使得它有一个强大的磁场。磁通量的密度（替代“牛顿的每安培米”）有它自己的单位 --- 特斯拉。地球表面的磁场近似代表值是二分之一高斯，大约是 200,000 特斯拉。在对公众开放的区域内，职业安全和健康要求磁场强度不能大于 5 个高斯。

洁净室的磁场防护是十分昂贵的。例如，洁净室使用 4 到 5 毫米厚的磁性（铁 -- 硅）钢板（M15 型）作为屏蔽材料仍不能满足要求。当前的半导体、度量衡和通讯实验室区域内要求磁通量的强度限制在 0.05 高斯或更低。

曾经有一个非常昂贵的洁净室在建成后不久就关闭了，因为它所在的位置有很高的磁通量。另一个洁净室失败因为安的生产地板下面埋了几英尺的一条高容量的高压电缆。再一次强调，如果在项目的开始对这些因素进行评估，可能会找到解决措施并且节约时间和成本。事实上，磁场屏蔽的成本也是应该考虑的。

11. 空气和物体表面的静电荷。花费因素变量: 0.0327 至 0.12

“静电”是由于两个独立的表面相互接触而产生的。不同表面产生的电荷，如果不能以足够快的速度传导到地面，那么它们会聚集并散布在材料的表面 ---- 这就是“静电”。

工业范围很多区域内残余的静电荷，会造成危险并引发问题。它能引起易燃气体的燃烧和人体触电。它能使薄的薄膜和轻纤维粘连、吸附空气中的尘埃和碎片、损害半导体设备和干扰微电子设备的运行。

关于易燃气体、水蒸汽和粉尘的危险与两方面的因素有关，其一是与电容储存能量相关，涉及到最小起爆能；另一方面是与最小间距的破坏电压相关，这可以引发着火。

典型的，一般碳氢化合物气体或空气混合物的最小起爆能是 0.2 毫焦耳，并产生至少几千伏的击穿电压。对于粉尘，最小起爆能是几毫焦耳。

静电荷放电引起的震动大约在 1 毫焦耳时是可以辨别的，当震动在 10 到 100 毫焦耳范围内时很可能使人感觉不舒服。1 焦耳以上的能量将引起人体主要肌肉的收缩。当静电作用力与重力或其他约束力相当时，将产生机械操作难题。这与局部电场的引力有关，因此，绝缘体与表面电荷密度有关。

一般情况下，静电作用力是微弱的，但是当电荷密度小于几毫焦耳 10⁻⁷/ α 时，灰尘就将被吸附在它的表面。人们进行正常的活动时会产生静电，例如在地毯上行走、从椅子上站起、磨擦衣服的表面等。在湿度较低的环境和广泛使用人造纤维的环境，产生静电荷更高。身体电压可高达 15 千伏。

通过带电织物、带电体、手持金属物体等可进行静电





突破一番格局 创立一个标杆

—— 生物洁净室用康斐尔送排风高效过滤系统

China Pharm 2011 展位号: W5402



“咳！现场检漏又没通过”，眼看着已经逾期的洁净厂房验收进度，您在无奈之余是否想过，您买的高效过滤设备可以不是这个样子。

从我们敢于打破陈朽格局的那一刻起，整个生物洁净行业，便不再是旧模样。“解您所需，知我所予”是提供价值之前提。我们把现场需求转为产品规格，把理论标准转为测试规范，把给您的承诺变成了可验证的数据结果……

简单中蕴藏可靠，平实中不乏严谨。无论您选择我们的哪款高效过滤装置，对您来说，它们都有两个共同的特点。第一个特点是在设计工况下它易于通过苛刻的现场测试；而第二个特点虽然刚开始经常被忽略，但是用过后很容易发现，那就是长寿命、低能耗。

康斐尔·中国

上海市吴中路39号新概念大厦1608室
邮编: 200233
总机: 021-54890333
传真: 021-64729781
邮箱: info@camfilfarr.com.cn
www.camfilfarr.com

camfil 康斐尔
FARR
clean air solutions





封面专题

Cover Story

放电。这些静电放电可能产生高电压，能够越过设备外包装内的几毫米空隙直接进入内部电路。放电可产生几安培的电流，使频率上升到几百兆赫——特别是金属导体充当放电源时。

静电对于半导体设备的危害取决于设备的类型和设计方案。互补金属氧化物半导体（CMOS）设备和精细几何结构特别容易受影响。尽管损害很可能与放电能量和电压有关，但风险的表示方式与“人体模型”放电电压有关。经验表明大约在 50 伏特时，损害的灵敏度降低。微电子系统混乱所产生的问题通常也被表示成与人体模型放电有关。系统必须能经受几千伏特的电压（不受控制的环境应在 15 千伏特以上），因为在正常工作环境中，人们在地板上走动等活动能很轻易的产生高电压。

为了减少风险，避免潜在的问题，必须确保能够比产生静电荷更快的速度将其驱散。对静电标准的手工操作和人体活动，电荷的衰减时间必须是 0.25 秒或者更少。与风险控制有关的新观念是，如果静电荷遇到高电容的某种材料，那么表面电压就会降低，于是潜在的问题和损害就可以防范。许多公司已经采取一些措施来预防静电，例如安装导电地板或导电的袋子来储存和传送零部件。

避免因静电放电对微电子系统产生影响的最基本的方法是，将设备安放在良好的静电和磁场屏蔽场所内，恰当减少所有的输入和输出连接。

12. 能源和生产费用。花费因素变量：-0.017 至 0.15

如表 2 所示，再循环 AHU 风机和冷却空气的 DX 装置产生的成本是引人关注的，大约是全部 HVAC 生产成本的 35%。使用最新设计的装置能够节约生产成本，例如风机过滤 VFD 驱动、高效率马达、带有冷却塔的冷却系统、局部热水再热循环、绝热加湿。

洁净室的严格清洁要求与它固有的高生产成本相关。然而，如果事先计划好，可以大大降低成本：

1. 精确定义洁净室级别，满足工艺要求。
2. 精确定义洁净室空气温度和湿度，满足工艺要求。
3. 洁净室外的排风量应满足工艺的最低要求，一开始就进行排风管理程序。在设计开始，就在所有的排气管和工艺设备上提供气流和压差的批示仪器。
4. 通过确定设备风速的最大值和最小值，来降低风管

和管道的压降，在施工整个过程中贯彻这些指导方针

5. 使用微环境、手套箱、真空室和模块式围挡；减少大窖的需求，从而降低生产成本。
6. 使用带 VFD（变频）驱动的高效率马达。
7. 使用补充循环和排风系统来减少压降并节约空间。

13. 形式和功能。花费因素变量：-0.038 至 0.16

一般而言，20,000 到 30,000 平方英尺的洁净室面积需要 60,000 到 90,000 平方英尺的建筑面积。为了在高度方面有大约 10 英尺的间隙空间，建筑高度必须要在大约 21 到 26 英尺。另外应在洁净室外层上面或下面另有 12 到 16 英尺的空间用于安装暖通、动力专业设备。

为了有最大限度的灵活性，洁净室内部不应有任何的柱子。屋顶结构应有最小深度，并且能够随每平方英尺 100 至 200 磅的负荷，以便安装那些悬挂在上部结构的水管、风管和空气处理装置。

通常情况下，间隙空间被用来作为回风静压箱。因此，这些个空间和建筑物应用阴燃材料建造。间隙空间，也就是吊顶下面的空间，应该有喷淋装置。

应严格执行现行的国家防火协会（NFPA）法规，连同当地安全法规一起执行。获得施工许可证（生产许可证）可能是长期的、昂贵的，如果不执行全部建筑和防火安全法规将是无效的。同样的，所有豁免和条款解释需要有文件证明，并事先通过官方的批准。

洁净室的外面如果有足够的窖用来安装暖通、动力和工艺设备，例如，冷冻机、热交换器、泵、DI 水设备、储液槽等，那么洁净室可沿着洁净室的内墙建立。理想的情况是，在设计者和业主确定处理管路沟槽的要求，和对振动敏感的设备的位置以前，洁净室不应该灌注水泥地板。地下室或次地下室空间对于工艺和动力管道系统、工具和生产设备的电缆分布、排风和回风管道系统来讲是必需的。

通常需要有非常大的占有足够空间电器设备。在这种情况下，必须确认有足够的动力供应。与半导体和药品生产相关的高用水量，要求废水处理的容量和下水管线足够大，以便对预其的污水进行处理。目标永远是排放最水的废水。今天，零排放的设备是十分普遍的，它不再是目前发展水平的特点。

一个有经验的建筑师对洁净室设备输入能量的设计不能被夸大或忽略。这对于设备的品质和成本效率有巨大

下转第25页





医院手术室净化设计方案

手术室净化设计方案：通过对现有手术室使用状况分析，指出净化设计的重要性。对比国内外的手术室设计标准，结合国内的情况提出手术室的设计要点，并通过实例加以说明。

随着国民经济的发展和人们生活水平的普遍提高，解决温饱问题后，健康问题越来越得到重视，医院迫切改善医疗环境和医疗设施。同时随着科技的发展，大量的新观念和新技术被接受和应用，这为改善医院的医疗环境和医疗设施创造了一个良好的条件，同时，也对医院的医疗设施提出了更高的要求。尤其是对医院手术室的设计提出了新的要求。从一百多年前英国医生李斯特最早认识到悬浮污染物对手术有害作用，到本世纪三十年代，无菌技术的普遍接受，再到现在层流技术的应用，这些均证明术后感染率同空气的洁净程度直接有关，因此高效洁净的手术室空气处理方法已被提上议事日程。

过去国内大多数医院手术部比较简陋，基本为非洁净手术部，主要依靠消毒液进行消毒，易产生交叉污染。在室温控制方面则采用窗式空调和风机盘管进行调节。而窗式空调自身是一个发尘发菌源，长期使用会使室内尘埃数和细菌浓度增高。普通风机盘管表面及集水盘自身是一个污染源，容易积灰滋生细菌，特别在夏季有污染室内空气的危险。同时风机盘管的维修及保养均在室内进行，不但会影响手术室的使用率，而且由于管配件多使用时易泄露，并在维修时由于风机盘管的拆装机内的存水都易污染吊顶产生二次污染，所以用这二种形式的空调都不能用于手术室净化工程。另外普遍存在着低级别的空调净化系统，这些系统的新风量不足，送风量也不够，也难以满足有一定洁净度要求的手术的进行。

同时在建筑布局上也存在着不合理性，主要表现为清污路线不分。手术后的污物和无菌手术的器械及医生从同一条走廊进出，这样很容易产生交叉污染。基于上述情况，过去国内手术部内很少能形成合理的正压分布和有序的气流组织。

合理的手术室布局

根据国外手术室的成功范例及《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2002》的要求新建手术区必须严格按

照三区二通道的原则布局术前术后人员及无菌物品从清洁走道通过，术后污物从污物通道通过，这样清污分离可使手术后的污物及时得到处理，从根本上减少了交叉污染的可能性，同时也使平面布局更趋合理，达到将建筑平面与净化空调系统有机地结合在一起，使它既满足净化技术要求又符合医院建筑设计和管理的要求。

净化设计

1. 净化控制的目的和要点

净化设计的目的是通过净化设计有效地阻止室外污染物侵入室内，降低术后感染率，同时迅速有效地排除室内的污染空气，防止病菌的扩散。根据设计目的，在医院手术室设计中注意以下几点：1. 用空气过滤的方法有效去除送入空气的细菌和尘埃。2. 依靠气流组织有效地稀释和排除医护人员的发生尘，使室内，尤其是关键部位达到高度无菌程度。3. 控制好手术部内的压力梯度，保证不同区域间的合理气流流向和压力分布，防止外界污染物的侵入。4. 保持合适的温湿度，降低人体发菌量及室内细菌繁殖。5. 有效排出废气和有害气体，保证室内空气新鲜和空气品质。

2. 合理的气流组织

众所周知手术是直接关系到患者的生命安危，手术的发展很大程度上取决于手术感染控制技术的发展。在欧美等发达国家其手术室均采用全空气系统。六十年代初采用ASHRAE 指南规定，采用全新风系统。每个手术单元换气次数 8-12 次。室温 25.6 度，相对湿度 55%。室内排风汇集到排风总管，利用全热交换器热回收后再排出室外。随着技术的发展，到七十年代室内空气允许循环使用，换气次数增加到 25 次，新风至少为 5 次，一般都将回风取到最大值。我国于 88 年 10 月颁布行业标准 JGJ49-88《综合医院建筑设计规范》，军队于 95 年颁布《军队医院洁净手术部建筑技术规范》。根据这二个规范和《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2002》参考国外的有关资料并加以改进，设计了符合国情的净化系统。在该系统中，用独立的新风机组，供应每个手术室的新风，由于上海地区空气的含尘浓度较高，设置独立新风机组能经常方便地





技术报告

Tech Features

清洗初效过滤器，以及更换新风机出口端的中效过滤器，从而避免因手术单元中的高效或亚高效过滤器经常更换而造成较大的经济损失。在手术单元中，顶棚布置高效过滤器，在两侧距地面不超过 500mm 处布置回风口，这样能合理地组织室内的气流，防止室内细菌粒子的积聚，并通过合理的气流组织迅速加以排出，保证室内的洁净度。而上送侧回的方式使手术台设置在手术室的中央区域，医生及有关人员在手术台的二侧，气流由上部风口送出，经手术台后再从两侧回，这样能最大限度地保证手术台的高度无菌程度。

3. 温湿度及压力控制

按照《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2002》的要求手术室的温湿度必须控制在一定的范围内，因此设计中设定手术室温度在 $t=22-25^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 35-60%，根据不同大小的房间配置相应的空调机和加湿器。

按照三区二通道的原则布局，手术部的压力由大到小排列为特殊洁净手术室、一般洁净手术室、洁净走廊、垂直通道及污物廊。洁净走廊的净化级别比一般洁净手术室低或相等，故两者间存在压差。污物廊是整个手术部中级别最低的所以手术室对污物廊的压差大于 5Pa。这样就能保证不同区域间的气流的合理流向和防止外界污染的侵入。

对于手术室来讲，为了维持本身房间的洁净度，免受邻室的污染，须保持相对于邻室较高的空气压力，即相对于邻室维持一个正的静压差。而静压差的存在起到了在门、窗关闭的情况下，防止室外空气由缝隙进入洁净室。另外当门开启时，应有足够的气流向外流动，把人瞬时带进的污染空气降低到最低程度。根据《空气洁净技术措施》中的规定，要防止缝隙渗透，一般两相邻房间应保持 5Pa 的压差，而对室外应保持 15Pa 的压差。对 100 级手术室，按《洁净室施工验收规范》规定，其正压必须满足开门时，距门 0.6 米处洁净度不低的要求，即保证在开门瞬时开启时人所带进的气体不深入门口 0.6 米以外的地方。空气调节设计手册中规定，一般洁净室的工作区在离地 0.8-1.5 米处。垂直层流手术室流速为 0.25-0.3m/s，《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2002》而门高为 2.0 米左右，则 $V_0/V=(2.0-0.8)/0.6$ ， $V=0.15\text{m/s}$ ，即当外界 V 不大于 0.15m/s 时是不会影响室内层流的，根据《空气洁净技术原理》中提出人在进门时带进气流速度为 0.2m/s，所以从洁净室压出气流速度为： $V_1=0.2-V=0.2-0.15=0.05\text{m/s}$ 。假

设手术室门宽 1.5 米，则门的面积为： $A=2*1.5=3.0$ 平方米所以风量 $Q=A*V=3.0*0.05=0.15$ 立方米 / 秒 即 540 立方米 / 小时。因此当手术室内的正压风量大于 540 立方米 / 小时就能满足层流的要求。在系统正常运行时，可在系统中设置排风系统排除多余气体，使手术室的正压值始终在一合理的数值上。另外还应注意设置一间或几间能把手术室室内正压变成负压的洁净手术室，以防止传染病患者把病菌通过空调系统传染给他人。

4. 高效过滤器的设置

在净化工程中，过滤器一直起着很大的作用，手术单元的净化级别和过滤器的过滤效率直接相连，对于只有普通净化级别要求的手术单元一般配置亚高效过滤器。而对特殊净化手术室相应的在末端配置高效过滤器。末端空气过滤器的 DOP 效率不低于 99.97%。为了提高末端过滤器的使用寿命净化空调循环机组应采用三级过滤的形式。

5. 节能措施

为了提高能源利用率，在系统设计中注意节能技术的应用，由于整个手术部中存在只有部分手术室使用的情况，故对独立设置的新风机和排风机进行连动控制，即新风机随着手术室使用数量的增加而自动增加，直至满负荷。排风机也相应地开启，这样就可根据风量的不同而采用不同转速，从而达到节电的目的。

如果整个手术室系统中手术单元比较多，在晚间使用低峰时应有几间可以单独使用带独立冷热源的手术室，这样整个冷冻系统不开启，而只开启带独立冷热源的手术室，以达到节能的目的。

在热回收方面，可采用显热回收的方法回收排风系统中的废能量，用以预冷预热新风，从而减小新风机的能量消耗，达到节能的目的。也有采用卡萨巴全热回收装置对新排风进行处理的，该装置集能量回收和杀菌消毒于一体，通过化学溶液喷淋来实现能量的转换和消毒的作用。从而实现预冷和预热新风的目的。

6. 自控系统

由于手术室设计的特殊性，决定了自动控制在手术室中的重要地位，而手术室的温湿度是至关重要的，这就要求根据室内回风参数对冷水供水量、送回风比和蒸汽加湿量进行调节。另外，根据手术室室内压力的要求，调节新

下转第28页





净化空调系统调试中的常见问题

设计、施工和调试是保证净化空调系统正常运行的三个重要环节，对于净化空调系统的设计和施工不少书籍和文献已经作了专门的介绍，但对于净化空调系统的调试，以及调试中常常遇到哪些实际问题，资料相对贫乏。以下几点注意事项供读者参考。

1. 洁净室回风口变为送风口的问题

按照工艺要求，相邻洁净室之间都要保证有一定的静压差，一方面是在门窗紧闭的情况下防止洁净程度低的洁净室内的空气由缝隙渗入到洁净程度高的洁净室内；另一方面在门开启时，保证有足够的气流按正方向流动，以尽量减少由于开门动作和人的进入的瞬时带来的逆向气流量，降低污染。然而在实际中由于设计或其他方面的原因，为了保证“相对重要”房间的较大静压差，会出现“较不重要”洁净室回风口变为送风口的现象，这在进行净化调试过程中是比较常见。现分析如下：

1.1 维持房间压差的设计回风量难以确定

在净化空调设计中，设计人员比较偏重于洁净室送风量的设计，对于回风量的设计则通常采用概算，即回风量少于送风量就可保证一定的压差。但由于相邻房间的压差受现场条件的影响较大，其中主要是房间门缝隙的大小。如果门的密封性能好，较小的送回风风量的差值就可保证房间所需要的压差相反，如果门的密封性能比较差，为了保证设计时的洁净室的正压差就需要有较大送风量与回风量的差值。因此现场调试中就出现了即使在保证洁净室房间设计送风量和回风量的情况下，相邻房间的压差也会倒灌的现象。基于这种状况，实际调试时，都是先给洁净室按设计送风量进行风量分配，对于回风量则根据现场保证压差的要求进行适当的调整。作者曾经对已经调试好的洁净室进行送风量和回风量的测试发现，在保证送入房间的送风量在 10% 的范围内时，回风量与设计回风量的偏差有时可达到。当然，这并不是说设计中不必进行回风量的计算，只是说明设计时是按照理想状态进行的，而对于实际洁净室，影响因素有时甚至是无法控制预测的。

1.2 回风管路设计不尽合理

尽管洁净室的回风量与设计值偏差较大，但如果回风管路设计得好也还是能较好地进洁净室压差的调试，避

免问题的发生的。相反，如果回风管路设计不合理，并联支管阻力偏差太大，再加上选用的空调机组的余压明显不足，那么为了保证某一回风管支路上所有房间对于室外的相对正压差，从而关小这一支路上总回风阀时，往往会造成同一支路上其它房间的回风口出现逆向流动，即回风口变为送风口。

因此，对于同一个系统中绝对压力要求较大的洁净室与要求较小的准洁净区的回同管路在现场许可的条件下尽量不要设置在同一支管上，从而可以有效地避免回同口变为送风口的问题。当然这种现象的出现与所选择的空调机组的余压有很大的关系，设计中应对此给予重视。

2. 洁净室消毒排风的问题

洁净室的消毒排风大体上分为两类：一类是洁净室定期排风，洁净室生产线经过一定时间运行后需要进行全面消毒，消毒后的气体通过消毒排风机排除到室外；另一类是部分特殊洁净室运行期间的不定期排风，当洁净生产车间室内污染物浓度达到一定程度时自动（也可手动）排风，未达到上限值时则排风机停止运行。调试过程中消毒排风常常会出现如下的问题。

2.1 排风口变为送风口

单独设置排风对部分房间进行排风。由于设计管路的原因，在房间不同静压差的作用下导致部分排风口倒灌而成为送风口，其原因与回风口变为送风口相同。建议除合理地选用排风机外，对压差相差比较大的洁净室建议分别设置其排风系统，现场不允许的情况下，也尽量保证压差相差比较大的洁净室的排风口不要布置在同一个支管上。值得一提的是，目前有的净化室排风系统排风机采用资用压力较高的离心式风机具有较好的效果，其它的系统也可借鉴。

2.2 系统定期消毒排风的设置

如果洁净室在实际运行一段时间后，需要对整个系统进行定期消毒，此时比较合理建议在空调机组上设置系统定期排风系统，通过电动密闭阀可以合理地利用系统回风管进行系统排风。其中排风管、新风管和回风管上分别设置电动调节阀，系统正常运行而不排风时，新风电动阀和回风电动阀开启，排风电动阀密闭；当系统进行定期排风





技术报告

Tech Features

时,新风电动阀和排风电动阀开启,回风电动阀密闭;当整个系统停止运行时,所有的电动调节阀全部关闭。

值得一提的是,上述的排风系统尽管解决了定期排风的问题,但现场调试这样的系统仍有可能出现另一个问题:即当系统正常运行时,如果电动阀密闭不严,而空调机组的余压较大时,往往会造成新风通过排风管被吸入空调机组。防止此问题的方法除在设计方面合理布置管路外,最主要的是保证选用质量上乘生产厂家的阀门。

2.3 洁净室不定期消毒排风设置注意事项

房间运行期间的不定期排风系统,大多数设计均未做进一步的考虑,除设置防止倒灌的单向阀外,建议设置电动调节阀,随排风机的开停而自动启闭。这样,一方面可以防止在风机不运行的情况下,仍有大量经过处理的空气在室内压差的作用下通过排风管涌出,造成能源的浪费;另一方面可以降低非运行时间由于大量室外空气通过排风口的涌出产生的噪声。

由于排风管较短,且排风管上未设置电动密闭阀,导致排风机不运行时,室内空气在高压差的作用下(相对于室外压差为 64Pa)通过排风管大量涌出到室外,而且排风口所产生的噪声约为 68.5dB(A),无论从哪个角度上看,这样设置洁净室的排风明显不满足要求。

3 缓冲间的问题

缓冲间的设置一方面是为了防止污染物进入洁净室,另一方面还具有补偿压差的作用。缓冲间最好是对洁净室保持负压,对外保持正压。要求比较严格的净化室,常常设置两道或更多道缓冲间,但目前存在如下与缓冲间有关的问题。

3.1 缓冲间不设置送风口而只设置回风口

通过非洁净区进入洁净区的缓冲间只设置回风口,而不设置送风口。这样势必会导致两个方面的不足:首先,尽管保证了缓冲对于室内的负压,但对于室外的正压较难保证;其次,缓冲间属于准洁净区域,对其不进行送风,单单凭借更衣间的门缝渗漏的补偿风量,较难保证准洁净区的洁净度。所以建议对缓冲间也进行适量的送风。

3.2 洁净走廊通向室外的紧急出口处不设置缓冲间

对于紧急出口处的缓冲间的设置问题。不同的设计人员说法不一,但作者从调试的角度考虑,建议增设缓冲间。从压差的角度分析,洁净走廊相对于室外走廊的压差高达 50Pa,在这样高的压差作用下,紧急出口处的门缝器

叫声非常大,而且当此门万一开启时,造成整个洁净走廊泄压,洁净室部分房间将出现压力倒灌现象。如果设置一缓冲间且对其进行送风则这种状况会完全避免。值得说明的是,设置的缓冲间的门,其开启方向不应朝向压力较大(即洁净走廊)的一方,而应与紧急出口处门的开启方向保持相同。

4 调节阀的问题

4.1 普通风量调节阀

由于生产厂家的不同,阀门的质量存在着很大的差异,现场中不少调试问题是由于阀门启闭不灵引起的,如在对某电子生产车间进行调试时,有一台空调机组无论如何开启送风阀门,其风量始终不变,经过检查发现此阀门叶片错位,互成 90 度,无论全开还是全闭,总有一半开启,一半关闭。关于阀门的另一个问题是没有启闭的位置标志,无法判断阀门到底是开启还是关闭,只有通过测试才能知晓,给甲方将来的管理带来困难。因此建议甲方选用阀门厂家时,要充分考虑到将来的管理与维护的方便。

4.2 防火调节阀

目前大多数净化空调系统机组出口处均安装防火调节阀,理论上讲一方面起到了防火的作用,另一方面也可调节机组的送或回风量。但实际调试中发现,目前的大多数防火调节阀的调节功能很弱,其原因是采用的档位调节(一般的是 5 档或 6 档)很难保证所调节的风量满足设计要求。

例如在某净化车间进行空调机组调试时,机组送风总管的防火调节阀开 3 档风量偏小,但开 4 档风量又明显偏大。同样,回风总管上的防火调节阀也存在调节量较小的问题。为了保证两个不同净化系统之间的相对压差值,在新风量调节范围很小的情况下,需要对其中一个系统的空调机组风量作进一步的调整,而此回风防火调节阀开一档与关一档造成的相对压差值太大,不能很好地满足设计、规范和实际现场要求。当然这种情况还与阀门的调节流量特性有很大的关系,但由于档位的限制,使得阀门本身的调节流量特性变得更差。

同时,调试中发现防火调节阀启闭不灵的现象也普遍存在,有的防火阀只能全开或全关,处于其他档位时无法紧固,完全失去其调节功能。因此作者认为,在现场允许的情况下,最好使防火阀和调节阀分开设置,调节阀建议采用可连续调节的调节阀,不推荐采用档位比较少的非连

下转第28页





洁净室专家：对 ISO 14644 标准变化提建议

建议当前使用 ISO 14644 洁净室标准的用户，开始熟悉新的国际标准草案 (DIS) 版本。2010 年 12 月由美国环境科学与技术协会 (IEST) 发布的 ISO14644-1 和 14644-2。洁净室专家和其他可能受这些文件变化影响的业务人员，需在 2011 年 4 月 15 日之前对新文档提交评论。

IEST 是国际标准化组织 (ISO/TC 209：洁净室和相关受控环境) 的秘书处。

ISO14644-1:1999 和 DIS 新版本的主要区别在于：在洁净室采样点的选择上，采用了新的原则。现在要求采用一个统计抽样方法，同时，数据统计测试不再做要求。据报道，这种方法允许在洁净室不同区域具有不同的粒子浓度水平，其设计旨在确保统计数据达到指定的置信度，至少 90% 的洁净室区域最大粒子浓度符合规定。

污染控制协会发现自己正在两个洁净室的 ISO 基础版本之间做选择。这两个版本都可以用作客户与供应商之

间协议制定的参考。为了帮助这些标准的用户了解 DIS 新版本的变化，提出相应的意见，并参考的标准版本做出选择，ISO/TC 209 建议将 1 月份刊登的同行评议作为 IEST 期刊的一个专刊来阅读。这些评议都是由国际标准草案的工作组成员撰写的，文章对 ISO/DIS 14644-1 和 ISO/DIS 14644-2 中修订的统计方法进行了详细描述。

公众意见可以在 2011 年 4 月 15 日之前通过 www.iest.org/ISODIScomments 提交。意见将提交给与 ISO/TC 209 相关的美国技术顾问组 (TAG) 表决成员，以供参考。其他相关信息，请通过电子邮件 technicaldept@iest.org 或电话 847-981-0100 获取。

IEST 是一个由工程师，科学家和教育家组成的国际协会。通过培训并开发操作规程建议和标准，服务于它的成员及他们所代表的行业 (模拟，测试，控制和地球与空间环境的教学)。**[CRC]**

上接第20页

的影响。应对高科技设备的功能进行全面了解，从而确定是否采用该设备。洁净室外的细节决定了设备的建筑方案，就象速度的要求决定了赛车的大小和形状。

对设备作用及现在和将来的需求有充分认识的洁净室建筑师，配合合格的洁净室暖通、动力专业设计工程师、结构和电气专家和业主组成团队，是每个成功设计的必需。

14. 微粒。花费因素变量：-0.040 至 0.15

15. 工艺管道系统。花费因素变量：-0.021 至 0.20
不应取消这些因素 (14 和 15) 对于成本影响的讨论，同时，因为这些变量对于每个工厂都是独特的，最好不要对它进行综合评论。不过，它们会在内部表格内提及。

洁净室设施的设计过程是动态的，并具有创造性的。洁净室可能发展成与我们今天所了解的完全不同的洁净室。微环境、屏蔽技术、手套箱和自动控制已经改变了洁净室的外观和运行。但是，与今天的洁净室在几

十年前还是闻所未闻一样，明天生产设备的技术将毋庸置疑地向我们展现出非凡的惊喜，并向我们今天的所有发出挑战。**[CRC]**

RICHARD V. PAVLOTSKY, Ph.D., P.E. is a director of Advanced Technologies Division for Danville, Calif.-based ATI Architects and Engineers. He can be reached at: rpavlots@msn.com

References

- 1.ASHRAE Handbook, Heating Ventilating and Air-conditioning Applications, 1999, Chapter 15, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc., Atlanta, Ga.
- 2.Clean Room and Work Station Requirements, Federal Standard No.209E, The General Service Administration, Washington, D.C.,1993
- 3.J. N. Chubb - John Chubb Instrumentation papers for the IEEE-IAS meeting Oct, 1999 and for the ESA meeting at Niagara Falls, June 2000
- 4.Davies, D. K. "Electrostatic damage to semiconductor devices" International Symposium on Electrostatics- Application and Hazards
- 5.ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments
- 6.ISO 14698 Cleanrooms and associated controlled environments- Biocontamination control





制药洁净技术展区 Clean Tech Area

26-28 ^{SNIEC, SHANGHAI} CHINA
JUNE 2012



第十二届世界制药原料中国展
2012世界制药机械、包装设备与材料中国展

2012年6月26-28日
上海新国际博览中心

展品范围

- 洁净室用品
- 洁净室设备
- 气体及水设备
- 净化设备
- 净化清洁机械
- 洁净室构架
- 净化配套
- 检测仪器
- 滤材滤料
- 自控仪器

深度挖掘制药行业洁净市场潜力!



UBM

欧洲博闻展览咨询有限公司



中国医药保健品进出口商会



上海博华国际展览有限公司



021-64371178 010-58036296

www.p-mec.cn

www.cphi-china.cn





Showcase

新品橱窗

261C 经济型洁净室专用微差压传感器

261C 系列微差压传感器继承了 Setra 传统的高精度、快速响应和超低量程的特点。同时考虑了药厂和洁净厂房对微差压变送器的要求，现场液晶显示，增加了无积尘面附件，充分满足行业应用的要求，是药厂、电子洁净厂房、无尘实验室的理想选择。它可用于测量差压或表压，多种输出信号可选。最小测量范围为 0 ~ 25Pa，在室温下的标准精度为 $\pm 1\%FS$ ，温度补偿范围在 $+5 \sim +65^\circ C$ ，通过温度补偿电路，使温度影响小于 $\pm 0.06\%FS/^\circ C$ 。

丹纳赫西特传感工业控制（天津）有限公司
网址：www.setra.com.cn



megalam 洁净室末端用无隔板高效过滤器

专利制造技术确保“V”形通道，阻力低，使用寿命长。气流均匀，高达 $\pm 20\%$ 。铝型材外框，表面阳极处理。进/出封面带金属护网。出风面带专利技术均流膜可供选择，进一步提高送风均匀度，可高达 $\pm 10\%$ 。可提供 66mm, 90mm, 110mm 等多种厚度。一体注塑成型的无缝垫片干式密封或刀口液槽密封等结构型式。具有 FM 防火认证。逐台激光扫描计数 MPPS 效率：95%-99.999995%，并提供逐台逐点扫描测试报告。过滤效率等级：H11-H14, U15-U17 (EN 1822)。

康斐尔法贸易（上海）有限公司

网址：www.camfilfarr.com



KLC 牌高效无隔板过滤器

KLC 公司专利技术，专利号：ZL 2007 20057348.X。普通高效过滤器的效率 $\geq 99.97\%$ (0.3um 粒子，MPPS 法) 超高效过滤器的效率 $\geq 99.999\%$ (0.12um 粒子，MPPS 法)。边框宽



度：320, 484, 610, 630, 915, 1220 (mm)，其中最常用的尺寸有 1170mm $\times$ 570mm, 610mm $\times$ 610mm, 1220mm $\times$ 610mm 等，过滤器的厚度为 50~96mm。

KLC 特有无缝密封技术、密封效果更好、更持久不易泄漏。抗老化技术、不易变形、不易老化；滤料与外框连接处采用进口密封胶，长时间使用不易开裂、不易氧化，不易脱落；专利制造技术确保 V 形通道、阻力低、使用寿命长；气流均匀、高达 20%；铝型材外框、表面阳极处理；进/出风面带金属护网。

上海金田科瑞洁净科技有限公司

网址：www.shklc.com

益加义 EE22 系列插拔式传感探头

带接头的插拔式传感探头是 EE22 系列的独特之处。校准数据直接储存在探头中，保证更换探头不会影响 EE22 的精度。精确的校准方法和最新的微处理器技术保证了 EE22 在全量程温度范围保持高精度，益加义公司性能卓越的湿敏元件也保证了产品的长期稳定性。

EE22 提供分体式探头（电缆长度可为 2 米，5 米或 10 米）以满足高温环境（最高到 $+80^\circ C$ ）或安装空间有限情况下的应用。EE22 提供电压 0-1/5/10V 输出和电流 4-20mA（两线）输出。温度输出范围可根据用户应用进行选择。EE22 适合直接墙面安装或依照 DIN EN50022 标准滑轨安装。LCD 显示屏（选项）可显示实际测量的相对湿度和温度值。

益加义传感技术（上海）有限公司

网址：www.epluse.cn



Testo435 智能型多功能测量仪

Testo435 是一款多功能测量仪器，用于现场检测空调通风系统的多项参数，如温湿度、压力、风速等，检测



确保系统的运行处于最佳状态，厂房环境是否符合施工及验收规范标准要求。Testo435 操作简单，可同时读取多个参数，具备数据存储功能，具备数据可溯源性。

德图仪器国际贸易（上海）有限公司

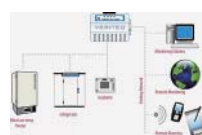
网址：www.testo.com.cn

维萨拉 viewLinc™ 连续监测和警报系统

广泛应用于制药，生物科技，医疗设备等受监管行业的受控环境；洁净室，冷库/仓库，实验室，稳定性试验箱/培养箱，冰箱/冷冻箱，血库/细胞/组织库，医院；实时记录和监测温度，湿度，差压，尘埃粒子，二氧化碳，氧气，流量，液氮，以及其他参数；最安全的自动化监测整体解决方案；基于 UPS 和 PoE 的有线 LAN 或无线 Wifi WLAN；由完全独立的高精度记录仪和传感器组成的网络；自动防故障的不间断数据记录；系统不会因单点故障而导致数据的丢失；三级冗余数据保护；全面的警报和报告功能；进入成本低至 1 点，可升级扩展至 1000 个通道；使用方便，基于浏览器查看数据，可远程访问；软件 viewLinc™ 符合 21 CFR Part 11 的要求，可选中文界面；简化验证，可提供 IQ/OQ 文件。

维萨拉公司

网址：cn.vaisala.com



灵汇风量控制阀

文丘里风量控制阀是一种高精度、高速响应的风量控制装置。在生物制药洁净室、实验室通风柜、动物饲养室、医院手术室、隔离病房等要求高精度风量、室内微压差控制的应用领域中可发挥极大的效果。阀可分为定风量型、双稳态型、变风量型，可根据具体的用途要求，高精度地进行风量控制。

浙江灵汇电子工程有限公司

网址：www.linkwell.cn



Advertiser	广告商名称	网址	页码
AHR Expo 2012		www.ahrexpo.com	13
Camfil Farr	康斐尔过滤器设备(昆山)有限公司	www.camfilfarr.com	19
CleanRooms China	第十届洁净室研讨会暨产生展示	www.crcevent.com.cn	IBC
Danaher Setra-ICG (Tianjin) Co., Ltd.	丹纳赫西特传感工业控制(天津)有限公司	www.setra.com.cn	3
E + E Elektronik Shanghai Representative Office	奥地利益加义公司上海代表处	www.epluse.com	1
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdlatlas.com.cn	IFC
Shanghai Poisson Products for Semiconductor Industry Co., Ltd.	上海泊松半导体应用材料有限公司	www.poisson.com.cn	2
Shenyang Kano Scientific Instrument Co., Ltd.	沈阳加野科学仪器有限公司	www.kanomax.com.cn	5
Testo Asia Sales Center	德图(亚洲)有限公司香港销售中心	www.testo.com.cn	17
Weiss Klimatechnik GmbH		www.wkt.com	15
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.dgwsj.com	BC
中国医药保健品进出口商会		www.cphi-china.cn	26

上接第22页

排风比率,保持室内正压,达到正压要求。设置故障报警信号对过滤器堵塞进行报警。

设计实例

在上海某三级甲等医院手术室设计中,根据设计要点进行净化设计。该医院手术部共有四个楼面,每层约1000平方米,五层为手术室准备层,六、七层为一般洁净手术室,八层为特殊要求手术室,布局上每层按污物廊回收型设置双通道,医生及术前和术后人员从中间清洁走道通过,手术后的污物从外侧的污物廊快速运出。手术器械则由五层消毒室通过。消毒室内的专用电梯直接送至各层无菌储藏室。医生在五层消毒后从专用的五层至八层的楼梯或电梯进入各层。专用垂直楼梯在顶层

设置排风。使垂直楼梯对洁净走廊保持相对负压。专用电梯前室设置正压送风口,使前室对洁净走廊也保持一定的压差。

六、七层的洁净手术室根据面积大小不同分别选用不同风量的净化空调机组,空调机组用二级过滤,同时在手术室内设置亚高效过滤器,回风从二侧回,新风经三级过滤并经亚高效过滤后吹出。每间手术室在靠近气体吊塔处设置单独排风口,并连接到排风总管排出室外。八层则由高效过滤器代替末端的亚高效过滤器,其余设计同六、七层。总之,在设计中要认真对待出现的不同情况并加以分析,使设计更合理更符合国家规范,也能更好地满足业主要求。**[CRC]**

上接第24页

续调节阀。

5 空调机组的问题

调试发现,有的空调机组一味地追求结构上的紧凑,盲目地缩短风机出风段与过滤段之间的距离,而不采取其它补救措施(如在风机出口处加装均流板),从而造成被处理空气来不及扩散,使风机出口处的中效过滤器整个断面的空气滤速极不均匀,不仅影响过滤器的过滤效果,而且大大缩短了过滤器的使用寿命。

同时机组整体密封性能较差是目前极为普遍的现象。有的空调机组动力电缆(如机电电源线、风机电源线)穿越机箱时,与机箱板连接处密封不严,甚至不做任

何处理;同时调试现场发现空调箱检修门四周漏风也较为严重,机组检修门器叫声的现象时有发生。因此建议生产厂家严把质量关,检修门不仅要满足运行时的要求,而且也要保证国标 GB/T1494-93[1] 检验机组漏风率测定方法规定在正压 700Pa 时的严密性。作者在某厂进行空调机组实验时遇到过滤机组由于漏风严重而无法进行漏风率实验的情况(机组内压力无法达到 700Pa)。

在现场中空调机组的表冷器带水、机组铭牌风量大于其机组内风机的铭牌风量、新风吸入口处不装粗效过滤网、机组过滤段不装差压计、检修门设置位置不合理等现象时有发生。只要工程技术人员和生产厂家对出现的问题加以注意,努力改进,相信净化空调会有很大的改观。**[CRC]**



洁净室污染控制全方位支持者 精密零件与个性化产品无尘清洗

Ultra-cleaning for Fine Parts & Distinctive Consumable

- 普通工艺下制造的精密零件、塑胶件类产品经专业的无尘清洗后，可达到生产要求的洁净度标准。
- 使用后的个性化生产消耗品（如夹具、针管、镊子、布头棉签、卷轴布、胶片、吸塑盒、注塑件、碟盒等）也可通过专业无尘清洗后实现循环利用，满足相应洁净标准，不会对产品造成影响，并为企业节省物料成本、符合生态环保理念。



十二年专业无尘清洗经验与技术积累，WSI 为您提供一站式服务：

- 为您提供专业的精密零件与消耗品再生清洗服务，满足您的个性化需求
- 为您提供清洗后产品品质权威测试报告，保证使用品质，同步节省成本



WSI 服务品质获

国际质量管理体系与环境管理体系双认证

WSI has been ISO9001:2000 and ISO14001:2004 Certificated



东莞市和生工业服装有限公司 WSI Limited.

地址：广东省东莞市万江区胜利工业区

Sheng Li Ind, Area.Wan Jiang, Dongguan City, Guangdong Province, PRC.

Tel: (86)769-22175790 Fax: (86)769-22708065

www.dgws.com