



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 | 2013年第3期
Quarterly | Issue 3, 2013

空气净化和过滤

Air cleaning and filtering 13

第十二届洁净室研讨会暨产品展示2013

The 12th CleanRooms China Conference & Products Display 2013 5

昂贵难题的改造方案

Retrofit solution to an expensive conundrum 20

ACT

2013
CleanRooms
China
洁净室研讨会暨产品展示
2013.9.11-12

上海·中国
www.crcevent.com.cn

www.cleanrooms-china.com





ZOGLAB

大气探测与环境仪器专业制造商



DSR

Digital signal record

系列温湿压记录仪

精选原装进口传感器件，品质保证。

支持单机使用，更支持多机组网应用。

提供USB, RS232/485, LAN, WIFI, ZIGBEE, GPRS等通信接口。

支持在线校准，符合国家计量规范。

获得欧盟CE认证及美国FCC认证。

提供二次开发接口，易于集成到LIMS, SAP, ERP等系统。

洁净室温湿度监测综合解决方案

符合GSP GLP GMP FDA HACCP ISO22000/17025/14644标准

适用于医疗制药 | 食品安全 | 半导体 | 生物化学 | 精密制造 | 计量科学等行业



袖珍温湿度记录仪



温湿度记录仪



便携温湿度记录仪



天气预报表



温湿度表



温湿度变送器

www.zoglab.cn

中国免费咨询热线
400-8878-571

佐格微系统(杭州)有限公司
ZOGLAB Microsystem Co., Ltd

地址: 中国杭州西湖区百家园路61号昆仑科技园A座南1-2层 邮编: 310023
电话: +86-571-87176990 传真: +86-571-87176992





马来西亚原装进口, Riverstone荣誉产品



丁腈手套 因此而生



AClean洁净丁腈手套
高品质 超洁净 新选择

适用行业: LCD、LED、PCB、触摸屏、光学、半导体、精密机加 等

了解更多产品与服务信息, 欢迎您登陆AClean网站 www.acleanglove.com

24 小时咨询、订购热线:

400-015-8163

更多洁净知识, 可关注WSI微信公众平台



东莞市和生工业服装有限公司

地址: 广东省东莞市万江区胜利工业区

Tel: (86)769-22702280 Fax: (86)769-22708065

新净界

中国洁净用品供应中心

www.wsimart.com

致力于打造中国规模最大、产品最全、品牌最多的洁净用品供应中心。





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

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

管理编辑 Managing Editor
张彦雯 Yeva Zhang
yevaz@actintl.com.hk

技术编辑 Tech Editor
蒋小旌 Lance Jiang
lancej@actintl.com.hk

华南区编辑 / 记者 Editor / Reporter-South China
张文灵 Brian Zhang
brianz@actintl.com.hk

华东区编辑 / 记者 Editor / Reporter-East China
李晓玲 Greta Lee
gratel@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

办公室 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 64187252

《洁净室》专家委员会
范存养、涂光备、徐文华、林忠平、周志刚
杨一心、张训彪、徐火炬、朱伟民、金宁、马骏
陈尹、颜建敏、何广钊



ISSN 1817-6925
© 2013 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2013 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2013

封面专题 Cover Story

13 空气净化和过滤
Air Cleaning and Filtering

产业动态 Industry Update

- 5** 第十二届洁净室研讨会暨产品展示 2013
The 12th CleanRooms China Conference & Products Display 2013
- 6** 茂发会展精心打造中国空气净化行业第一展
Maofa Exhibition Company Meticulously Build No.1 Air Purification Industry in China
- 6** 溴化锂冷水机组效能标准
Lithium Bromide Chiller Efficiency Standards
- 7** 央企成中国光伏市场新一轮大规模投资主角
Central Enterprises into a New Round of Large-Scale Chinese Photovoltaic Market Investment Protagonist
- 8** 2013 中国国际空气净化展览会 10 月举办
In October of 2013, the China International Exhibition on Air Purification
- 10** 先进蒸汽消毒
The Advanced Steam Sterilization

关于雅时国际通讯

ACT 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 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设了拓展中国市场的桥梁。ACT 的产品包括十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、化合物半导体、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、射频 / 微波、机器视觉等领域的十多万专业读者。ACT 亦是多家世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT 总部在香港，在北京、上海和深圳设有办事处。
www.actintl.com.hk

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 numbers of technical magazine titles and related websites plus a range of conferences serving more than 100,000 professional readers in fields of semiconductor manufacturing, compound semiconductor, PV/solar energy, electronic design, electronic manufacturing, contamination control, laser/photronics, optical communications, LED technology, RF/microwave and machine vision. ACT International is also the sales representative for a number of world leading technical publishers and event organizers. 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.





引领湿度测量前沿

瑞士罗卓尼克温湿度和CO₂测量



www.rotronic.cn



CP11 CO₂、温湿度手持表

CP11是一种可以测量CO₂、湿度和温度同时又具有数据记录功能的手持表。适用于室内空气监测

- 测量或记录CO₂、相对湿度和温度
- 露点和湿球温度计算值
- 高精度Hygromer IN-1湿度传感器
- 可记录18,000组CO₂、相对湿度和温度数据
- 最大、最小和平均值显示
- CO₂报警功能
- 带背光显示
- 自动关机功能
- Mini USB接口



rotronic
LEADING IN HUMIDITY MEASUREMENT

market@rotronic.cn 4008 162 018





目录 2

Table of Contents

季刊 - 2013 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2013

企业微时间 Company Watch

- 11 美国西图集团 - 苏州纳米城
Nano - Suzhou City Figure the United States on the CH2M HILL
- 11 UMC 在新加坡研发中心投资 1.1 亿美元
UMC Invests US\$110m in R&D Centre in Singapore

技术前沿 Tech Frontier

- 17 勾画污染
Designing Out Contamination
- 20 昂贵难题的改造方案
Retrofit Solution to an Expensive Conundrum
- 21 重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究 (第二节)
Laminar Airflow Ventilation in Operating Room Does Not Reduce Surgical Infection Medical Statistics Report (Part Two)

特写 Special Report

- 29 首届“洁净沙龙”圆满举办
The First "Clean Salon" Successfully Held
- 32 静电放电 (ESD) 程序管理中的十二个决定性因素
Electrostatic Discharge (ESD) Twelve Decisive Factor in the Program Management

新品橱窗 Products Showcase 34

广告索引 AD Index 36

封面专题以及部分文章是由 Cleanroom Technology 杂志提供和授权翻译及刊登。
Cover Story and some of the articles are provided by Cleanroom Technology magazine and are authorized for translation and publication.

CLEANROOM
TECHNOLOGY





Industry Update

产业动态

“第十二届洁净室研讨会暨产品展示 2013”即将举办

创新与发展：三大议题板块、实力专家亮相、精彩一步步揭幕中

很多高科技制造与研发行业的共同点，一是离不开洁净室环境，无论是生物医药，还是集成电路制造、发光二级管(LED)照明、液晶平板显示器(FPD)，这些“十二五”规划中备受关注的战略性新兴产业中，与之配套的污染控制、洁净室技术及相关设施设备，尤其备受重视并引发无限商机。

2013年是雅时国际商讯及旗下的《洁净室 Cleanrooms China》杂志主办“洁净室研讨会暨产品展示会”的第十二个年头，本届为期两天的会议将在金秋九月于上海浦东龙东商务酒店举办。作为洁净行业里最重要的会议之一，这个会议已成为业内发布最新市场和技术信息的重要平台，是行业人士了解实用案例、相互交流沟通、分享信息、探讨各种潜在商机的难得机缘。而在此前的7月4日，《洁净室》杂志举办了首次“洁净沙龙”，沙龙会议的热烈与圆满的成效广受好评，更是产生了无限正能量，同时也为9月份会议成功预热，为会议胜利召开奠定了坚实的基础。

“创新与发展”，一直是“洁净室研讨会暨产品展示会”的追求所在，紧扣主题办出新意是会议的宗旨，经广泛征询意见和精心策划，此次会议将以三大亮点展现。会议除着重关注半导体微电子及生物医药行业中的洁净技术外，还将专门针对本征静电耗散材料在微电子全系列包材中的应用做深入的探讨，涉及的讲题如湿度测量，高性能空调系统在电子厂房的应用，本征静电耗散材料的防静电机理和重要特性，相关最新标准中关于微电子包装材料的相关规定，本征静电耗散材料在微电子包装材料的主要种类中的具体应用，符合GXP要求的仓库/试验箱温湿度分布试验和连续监测系统，可溯源的智能化洁净区域解决方案，绿色照明在洁净室的应用和零污染洁净室等等。

“第十二届洁净室研讨会暨产品展示 2013”除了以三



大主题满足不同应用层面的听众需求外，《洁净室》杂志的专家委员会成员也将整体亮相，以专家会客厅的形式答疑，与听众热情互动。研讨会还将甄选一、二个富有前瞻性的议题进行讨论，由专家发表新观点。这一切相信将引您翘首期盼。

本次会议专业听众报名踊跃，在离会议召开还有一个多月时，已有如中芯国际、先进半导体、无锡华润、苏州和舰科技、中科院、强生制药、天士力制药、常州四药、英飞凌、延锋、伟世通、迪赛诺等中外企业报名，其他晶圆设计制造封测厂、生物制药厂、合同制造/EMS/OEM工厂、医疗器械、洁净室设计、医院/院校研究机构、检测机构、以及静电/包装/封测工程等重要工厂和企业，也陆续报名参会。

诚邀行业的专业人士到来，有您积极参与这个年度盛会，一定会为本届会议升温增彩。本届会议成功举办完全可以期待。

会议网站： www.crcevent.com.cn

会议时间： 2013年9月11日-12日

会议地点： 上海龙东商务酒店，龙东大道3000号

届时会务组将安排班车在地铁二号线广兰路地铁口与龙东商务酒店来回接送

听众报名，请咨询：

陈冬萍 Grace Chen

021-62511200-8010, 150 0092 3687

GraceC@actintl.com.hk

李歆 Amber Li

021-62511200-8012

AmberL@actintl.com.hk





行业动态

Industry Update

茂发会展精心打造中国空气净化行业第一展

近年来，随着人们对空气质量关注程度的不断增强，国内关于空气净化技术设备的展会也越来越多，通过展会这种形式，人们得以接触到世界最前沿的空气净化技术设备，同时也为消费者和商家搭建起一个良好的沟通合作平台。随着第六届中国空气净化及新风技术与设备展览会暨第六届中国好空气及 PM2.5 控制 / 空气净化技术高峰论坛即将于 2013 年 10 月 22-24 日在北京国际会议中心（奥运鸟巢旁）拉开帷幕，人们再次将目光投向了 this 热门领域，这个旨在打造中国空气净化及新风技术行业第一展的展会，历经数年的历练与洗礼，散发出熠熠光彩。

2013 年 5 月 22-24 日，在上海光大会展中心召开的第五届中国空气品质及通风与净化展览会的圆满召开至今仍为业内津津乐道，上次展会的面积达 10000 平方米，展商 200 余家，共有来自国内外 18900 名观众参观了展会，高峰论坛 200 多人，座无虚席，可谓盛况空前。有这样良好的基础，人们对第六届中国空气净化及新风技术与设备展览会暨论坛期待颇多，据悉，本次展会除了同样拥有超大的展示面积之外，而且还将邀请房地产商、金融单位、教育机构、家电 / 家居连锁、医院、酒店、设计院等领域知名人士和中国疾病预防控制中心、中国建筑科学研究院、国家空调设备质量监督检验中心、中国建材联合会生态环境建材分会、空气净化器（中国）行业联盟、中国医院协会后勤管理专委会、中国好空气公益基金、清华大学、北京大学、同济大学、交通大学、台湾明志科技大学

等权威专家学者及经销商 / 工程商 / 投资商 / 高端客户共同探讨打造“中国好空气”高峰论坛，日立、松下、IQAir、Blueair、逸新、夏普、三菱、远大、亚都、盼盼、天津等国内外知名企业也会倾情加盟。参与展会的朋友，不仅能够获得行业内的最新动向与知识，而且能够通过这个平台与同行业成功人士进行交流与磋商，达成合作共识，获得无限商机。

此外，本次展会还着力在宣传上下功夫，组织单位上海茂发会展服务有限公司充分认识到，在注重参展企业多的同时保证采购商质量和数量也非常重要，不仅是参展的商家和采购用户，社会上对本领域的渴求也是十分地强烈，在这种市场内需的拉动下，组织单位联合百度竞价 / 网盟 / 品牌推广、新浪网 / 搜狐网 / 搜房网 / 中国经济网 / 中国日报网 / 中国网 / 京华网 / 室内空气品质网 / 中国新风网等网络滚动报道；企业观察报每期大篇幅广告、《空气净化时代》 / 《空气净化产业资讯》 / 《暖通空调制冷》 / 《通风设备》 / 《暖通空调标准与质检》《洁净室》等杂志每月整版宣传及协助组织观众；同时电话 / 快递 / 传真 / 短信 / 邮件群发等等宣传手段并举，展会的意义将会得到更大限度地推广，从而对整个中国的空气净化事业贡献出一份应有的力量。

目前，本次展会的官方网站：<http://iaq.mfexpo.cn/> 观众预登记正在火爆地预约和报名当中（服务热线：400-665-8358），目前报名预约情况十分乐观，特别是展位已所剩不多。**CRC**

溴化锂冷水机组能效标准将于 10 月实施

摘要：近日国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准的 GB 29540-2013《溴化锂吸收式冷水机组能效限定值及能效等级》正式批准发布，并将于 2013 年 10 月 1 日正式实施。

经过几年的研究和讨论，近日国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准的 GB 29540-

2013《溴化锂吸收式冷水机组能效限定值及能效等级》正式批准发布，并将于 2013 年 10 月 1 日正式实施。

这一标准的颁布结束了溴化锂吸收式冷水机组一直没有能效标准的尴尬，更加有利于未来溴化锂吸收式冷水机组行业的健康发展。并且今后能效标准的实施将有利于企业提高产品能效水平、进一步加强市场影响力。

（来源：ChinaIOL）





央企成中国光伏市场新一轮大规模投资主角

光伏民企路在何方

随着光伏多项利好政策相继落地，国内光伏电站投资喷涌而出，光伏业新一轮投资大潮正徐徐开启。

然而，在这一轮投资热潮中，唱主角的不再是民企，而是央企。以华能、大唐、国电、华电、中电投五大电力集团及中广核、三峡集团、国机集团、中航工业、招商新能源等为代表的央企纷纷斥巨资在国内光伏电站市场“跑马圈地”。而“元气大伤”的民企没能等来寄予厚望的地方政府“国有化”，却迎来了央企的直接入局。

在此情势下，光伏民企路在何方？

央企“跑马圈地”

7月以来，先是光伏“国八条”出台，接着是中欧光伏案“和解”，继而是8月底分布式补贴、光伏并网等一揽子政策将一并出台。

在种种利好之下，投资期长、业绩稳定的光伏电站，成为央企纷纷进军光伏业的首选市场。特别是一些本来与光伏业并不沾边的央企也纷纷加入了这场“盛宴”。

8月5日，中国机械工业集团与宁夏回族自治区政府签署战略合作框架协议，以200亿元包揽了宁夏全区2500兆瓦沙漠生态光伏电站的建设。

8月6日，国内规模最大的单体分布式光伏发电项目也花落中航工业集团。未来3年内，中航工业集团将在北京、上海等11个省20个城市的陆续投资38亿元，建设400兆瓦分布式发电系统。

8月9日，招商新能源集团则通过旗下金保利新能源收购中利腾晖待建并计划于今年底建成的位于青海、新疆、甘肃、江苏4省共计约300兆瓦地面光伏电站项目的全部股权。

而更令业界震惊的是，国家能源局将总投资294亿元的无电人口区光伏独立供电系统建设项目全部交给了华能、大唐、国电、华电、中电投、中节能、中广核、三峡集团等8家央企，民企却无缘分得一杯羹。

据悉，上述光伏独立供电项目将解决119万人用电，含项目合计583个，所需光伏系统装机容量约为百万兆瓦级别。谈及为何选定8家电力央企来承接解决无电人口用电的光伏独立供电项目，能源局局长吴新雄称：“项目大

多处于西部偏远地区，工程投资大、施工难度大、经济效益差，而这些电力企业社会责任感强、建设热情高。”

“中国光伏市场新一轮大规模投资的趋势已经非常明显。”国家发改委能源研究所研究员王斯成说，但这一轮唱主角的不再是民企，而是央企。

“现在民营光伏企业不是不想参与建电站，大家都看到了机会，但大家都没有钱，银行目前一点都没有放松对光伏企业的贷款，所以只能看着央企大举扩张。”一家民企高管人士无奈地说。

上述民企高管表示，光伏电站投资长、业绩稳定，但需要的资金量超大，“电站资产需要长期持有，对资金链的压力很大，目前民企的资金链普遍紧张，所以有心无力。”

而与之相对应的，央企面对的却是另一番光景。

目前主攻集中式电站的航天机电总经理徐杰坦承：“现在电站融资非常难，我们作为央企确实有一定的优势。现在所有的光伏电站项目，都需要一年期的连带责任担保，这不是一般的企业所能够做到的。我们央企能一下拿到100亿的授信，但民营企业就很难了。”

不过，据一位民企人士透露，他与某央企人士交流目前的形势时，后者称，亏损不要紧，现在都是抛开成本接项目，先把地“圈”着再说。

地方政府“变脸”

过去，我国光伏业基本上由民营企业主导。英利、尚德、赛维、天合光能、阿特斯等企业均业绩不菲。但随着光伏业经历“过山车”式的市场低谷后，这些民企纷纷“伤了元气”。

如此一来，过去对光伏民企大抛橄榄枝的地方政府也迅速转变态度。

“以前我们去与地方政府谈合作，他们热情得很，现在却纷纷都变了一副脸。”上述民企高管感叹地说，“地方政府现在都把引资目光盯在央企身上。”

也许不应该责怪地方政府的现实，毕竟民企捅出的一堆财务问题还是一团乱麻。而与之相对应的央企，不仅财务状况良好，而且还可以带来其他附加的投资。

厦门大学中国能源经济研究中心主任林伯强说：“民企考虑的是能不能挣到钱，现在上网电价和补贴标准最终

下转第15页





行业动态

Industry Update

2013 中国国际空气净化展览会 10 月举办

2013 中国国际空气净化展览会将于 10 月 21 日 -23 日在北京中国国际展览中心举办，展会主题：**在雾霾来临前为首都人民解决室内污染出把力。**

本届展会是依托第 9 届环境与发展论坛暨 2013 中国国际生态环境技术与装备博览会而举办，博览会是由环保部、贸促会共同批准，由中华环保联合会联合联合国环境规划署主办，国家各部委支持的年度部级环保活动。本次 2013 中国国际空气净化展览会将借助展会的高端平台及强大的媒体宣传，为参展商搭建宣传、交流与合作的机会，使展会及参展商达到社会效益与经济效益双丰收。

主管单位：中华人民共和国环境保护部、中国国际贸易促进委员会

主办单位：中华环保联合会、联合国环境规划署

承办单位：《中国空气净化》杂志、北京泰格尔展览有限公司

支持单位：国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国土资源部、住房和城乡建设部、水利部、农业部

参展范围：

1、空气净化家电：空气净化器、车载净化器、加湿器、医用消毒机、油烟净化器、杀菌除臭机、氧气机、氧吧、吸尘器、负离子仪等。

2、治理产品：甲醛、氨、苯、TVOC 等清除剂、净化液，光触媒、活性炭、竹炭、除味剂、清洁药剂等。

3、工程净化产品：废气成套处理设备、好氧厌氧处理装置等；有机废气净化回收装置、酸雾净化塔等；锅炉烟气余热回收废气回收利用设备、汽车尾气治理：油雾净化器、盘管器（汽车尾气吸收净化）等。生产环境空气净化产品、焊烟净化器、除尘器、油雾净化器、万向柔性吸气臂、打磨除尘工作台、高真空烟尘净化器等产品；

4、检测仪器：PM2.5 检测仪 甲醛检测仪、甲醛监测仪、苯、TVOC、粉尘等检测仪，负离子检测仪，传感器等

5、新风系统：壁挂式新风系统 中央新风系统 别墅新风系统

6、硅藻泥、PM2.5 口罩

7、行业配套产品：滤材、滤料、滤网、风机、紫外线杀菌灯、高压静电网，净化机外壳

8、相关产品：通风机、鼓风机、压缩机、新风机、换气扇、风机盘管、风口、风管、空气置换器、传递箱\窗等通风换气设备及产品；环保空调/中央新风系统、中央吸尘、通风设备、排气扇、空气幕等

9、其他：检测认证机构、重点实验室、科研院校、治理单位、新产品技术、新成果转化等。

10、媒体：杂志媒体、网络媒体、公益组织

空气净化行业三个平台

一个是《中国空气净化》杂志，创刊于 2010 年 2 月，目前已发行 40 期，累计发行 80 万册，得到了空气净化界的广泛认可，目前该杂志的支持单位是：中国环境科学学会室内环境与健康分会。分会的专家成员基本囊括了我国室内环境领域的领军人才，是空气净化行业最强大的技术后盾。

另一个平台是“净水机、净化器企业导航网”，这是一个完全免费的平台，为企业查询资料，收集信息，经销商代理加盟选择产品，了解行业动态提供长期、便捷、轻松的支持。

现在，即将搭建第三个平台，北京空气净化展览会，这将是一个专业的面对面的交流平台，必将在中国的空气净化行业里扮演重要的角色。

杂志承办展会的优势

如果说在中国，谁最先掌握行业的信息，肯定是行业杂志。

杂志承办展会优势很明显，杂志和企业的关系更紧密，《中国空气净化》杂志，每一月和企业都有交流，每个月都向这些企业免费赠送行业杂志，给他们带去了行业的最新资讯，为企业创造了价值，当然还有其他一些合作活动，比如新闻发布、软文推广、企业招聘、专家介绍等等。

杂志承办展会的第二个优势是专业观众的邀请。经过三年的发行，《中





美国原装

美国健康呼吸空气净化器系列产品

空气净化技术的时代趋势

杀菌除味 / 高度节能 / 动态消毒 / 创造 "零" 生化污染洁净环境



美国F5驻极静电纤维过滤器



美国F9静电过滤器



荣获2011年 / 2013年
美国国际空调、供热
及制冷设备展
发明金奖



美国光催化自动再生活性碳净化器



美国分体空调MINI紫外线杀菌装置

Mini UV™ 可抑制细菌在
设备内繁殖滋生和阻挡
室内空气污染



安装Mini紫外线灯



安装在窗户外面

2013年广东省洁净技术行业协会推荐的空气净化产品



中国总代理：
广州市科玛贸易有限公司

地址：广州市海珠区革新路137号船舶大厦401
电话：(020) 84371600
传真：(020) 84349466

E-mail: gzclima@gzclima.com
www. gzclima.com
全国服务热线：400-880-5780





产业动态

Industry Update

国空气净化》杂志已发行到中国做空气净化的每个角落。2011年5月，该杂志推出了一个“做杂志展示架，赠送二年杂志”（含快递费）的活动。经过一年的推广，贴有“《中国空气净化》月刊”字样的杂志摆放点已密布全国各地，包括香港、台湾。

本地群众的邀请，这需要有地域优势及媒体发布能力，这也正是媒体所擅长的。目前展会信息已发布于搜狐、新浪、网易、腾讯、中国日报网、中国财经网等主流媒体门户网站，合作媒体还包括：《洁净室》、《暖通空调制冷》、《绿色人居》、《电器》、《中华健康水》、《中国地产总裁》等杂志，中国净化设备、中国室内环保网、中国制冷、洁净室与空调信息、全球财经网、中国日报、环保设备、通风设备、中国新风网等等网站。

《中国空气净化》杂志是一个行业信息发布平台，有很多行业的优秀供应商在该杂志刊登广告，为了增加广告的收益，杂志有一个活动是参加全国各地的相关展会，这些城市包括：北京、上海、广州、深圳、佛山、慈溪、杭州、沈阳、成都、济南、青岛等。这三年来，累计参加的展会有60个左右。对于企业的需求，参观者的愿望有明确的认知。

2013年10月21-23日北京空气净化展，由已有11年承办展会经验的北京泰格尔展览有限公司承办。泰格尔展览公司目前最大的展会品牌是“中国暖通展”，这是全球规模最大的展会之一。

同期展会

同期举办的展会有四个：中国水环境展、中国固废处理展、中国大气环境展、中国生态修复展。这四个展会将为《中国空气净化》杂志承办的“2013中国北京国际空气净化展”带去政府部门、商业组织、采购团队，增进参

展的效果。

顺应时代的需要

2012年的前三个季度，空气净化类产品销售相当不理想，部份企业甚至失去信心，准备转行，2013年第四季度，空气净化类产品销售飙升，空气净化器卖断货了。

按环保部发布的消息，治理空气污染，英国用了30年，中国最少得5-10年才能根本改变现在的空气污染现状。空气污染关乎每一个人的身体健康，而北京的空气净化展览一直是一个空白市场。

为此《中国空气净化》杂志决定顺应市场趋势承办这一展会，把这个交流平台搭建好。

报名联系1：

《中国空气净化》杂志

联系人：魏江东

电话：010-59203587, 13718196460

传真：010-59203586 QQ：763938731

地址：北京市朝阳区望京国际商业中心朝庭3D-7D室

展会链接：登陆 www.sss360.com

报名联系2：

北京泰格尔展览有限公司

联系人：张少桦

电话：86-10-56235536

传真：86-10-84600659

E-mail: 13051525635@163.com

地址：北京朝阳区北三环东路6号中国国际展览中心1号馆4层337室

展会链接：登陆 www.eetechchina.com

培训课程：先进蒸汽消毒

医疗设备的蒸汽消毒，是医疗保健行业中消毒的主要方法之一。随着需求规则的日益增长，蒸汽消毒流程越来越复杂。这要求制造商要勤于保证它的员工明白流程中的工艺参数，并知道如何去验证。只有当员工对这些要求中的方法学有所理解，制造商的付出才算开始见效。

英新近开发的相关课程是专为需要更深入了解医疗设备蒸汽消毒方面知识的个人而设计的。覆盖范围包括蒸汽使用、如何消毒、如何有效验证蒸汽消毒流程，该课程同样也包括蒸汽消毒标准——ISO 17665、ISO 11138、EN 285 和 EN 556，这都是必须知道的。
(译自 CRT)





西图集团接待中国代表团来访 加强纳米技术合作

- 西图曾为苏州纳米工业园区提供项目服务
- “苏州纳米城”项目将启动

美通社消息——集咨询、设计、建筑和运营等全方位服务于身心的全球性公司西图集团 (CH2M HILL) (www.ch2mhill.com) 于五月在位于美国俄勒冈州的波特兰市，接待了来访的中国苏州代表团，西图集团曾为其位于苏州的纳米工业园区提供项目服务。

西图集团为苏州纳米城提供了大型多层研发实验室项目以及微机电系统 (MEMS) 控制管路的设计服务。应苏州纳米城总裁张习军博士的邀请，西图集团将波特兰科技领域中的佼佼者推荐给苏州到访的客人，以更好地维护苏州和波特兰“姐妹城市”的友好关系。

苏州拟投资 150 亿美元，用时 5 年，启动“苏州纳米城”项目，着力打造全生态系统的配合纳米技术，促进新兴产业增长。西图集团安排苏州纳米城代表团成员分别会见了来自各界的代表，包括俄勒冈州的波特兰州立大学、当地一家风险投资公司、FEI 公司、俄勒冈州一家知名电子显微镜和纳米科研设备的制造商等。

西图集团为苏州纳米城项目所做的设计服务包括许多高度专业化的系统：先进的研发实验室，多层洁净室，试生产和制造区域，ISO 5 级和 7 级洁净室，VC-D 和 VC-C 振动评价标准，电子束计量，透射电子显微镜 (TEM) 的能力，电子束穿透超薄样本的技术等。雄厚的行业技术实力将帮助客户加速新纳米技术的商品化。

西图集团在该领域从事的全球项目还包括：屡获获奖

的英国南安普敦大学内的蒙巴顿纳米技术电子综合科研中心，澳大利亚悉尼大学的纳米科学研究所，以及在美国、韩国、埃及和丹麦等国的其他纳米项目。

关于西图

总部位于美国科罗拉多州丹佛市的西图集团是一家雇员所有制企业，是为政府、公共、产业和能源等客户提供包括咨询、规划、工程设计、建筑施工、运营和项目管理等全方位服务的全球性领先公司。公司年营业额高达 70 亿美元，全球雇员超过 30,000 名，多次被《工程新闻记录》(ENR) 评为行业领先的项目管理、建筑管理和设计企业。公司的服务领域涵盖水资源、交通、环保、能源、工业以及各类基础设施。西图集团连续多年当选“最受尊敬的公司”和“最佳雇主”。自 20 世纪 80 年代在中国设立第一个办公室至今，西图已在中国地区拥有 6 个办公室，分别位于上海、北京、天津、深圳、香港、台北。并有超过 400 名的专业员工为客户提供服务。西图是第一批在中国获得房屋建筑及市政公用工程、施工总承包资质的美国公司。

公司的标志性工程包括 2012 年伦敦奥运会和残奥会项目、巴拿马运河扩建项目、阿联酋 MASDAR 生态城项目、新加坡地下污水管道项目和美国 Rocky Flats 环境技术管理项目——全球最复杂的核设施拆除和环境清理项目之一。[CRC]

UMC 在新加坡研发中心投资 1.1 亿美元

联华电子公司 (UMC) 是一家台湾半导体制造商，在新加坡投资了 1.1 亿美元，在它的 Fab 12i 建立了一个卓越中心

该公司表示，新研发中心将专注于发展先进的专业技术，使新产品在汽车、手机、智能手机和平板电脑市场中具有较强的竞争力。该中心还将与当地机构如新加坡的微电子研究所合作。

今年，UMC 计划为新加坡的 12i 半导体加工厂聘请 80 多名工程师，该厂被称为 Fab 12i，约有 1,600 人在此工作。

“有一个专用的 300mm 高级专业研发和制造基地，将有助于确保这些技术的及时交付，并确保 UMC 进军新市场的机会，”联华电子的首席运营官，WY 陈表示说。

他补充说，中心选址新加坡，是由于其“强大的配套支持、健全的工程技术人才基地和已建立的半导体基础设施”。

UMC 的 Fab 12i 是该公司在台湾以外的唯一的 300mm 晶圆厂。目前的生产量大约是每月 45,000 片晶圆，占 UMC 12i 总产量的 45%。至今为止，对 Fab 12i 的累计投资总额已有将近 36 亿美元。(译自 CRT)





广州恒星冷冻机械制造有限公司

Star(Guangzhou)Refrigerating Equipment Manufacturing Co.,Ltd

专业品质，创造舒适“净”界



水冷螺杆式（热回收）冷水机组

- ◆节能环保 依靠机组制冷时产生的余热制取热水，不耗能，无污染
- ◆安全可靠 热回收工作时，机组可取代锅炉、电加热器等有安全隐患的制热装置
- ◆节约成本 利用余热回收，热水产生费用零成本
- ◆智能控制 全自动微电脑控制，无需人工监控，可实现远程或集中管理，节省管理成本

洁净型空调机组

- ◆高强度复合式铝合金框架结构设计
- ◆内置保温材料隔热，无冷桥
- ◆温湿度控制平稳、精度高
- ◆运行平稳、震动小、噪音低



水冷恒温恒湿洁净型空调机组



风冷恒温恒湿洁净型空调机组

以领先的节能科技成为民族工业制冷空调行业领先品牌



2012年度中国十大
中央空调品牌



2012年度中国十大
工业冷水机组品牌



ISO 9001 质量管理体系



ISO 14001 环境管理体系



国家制冷行业制冷空调行业领先品牌



中国工业制冷空调行业领先品牌



质量管理体系



环境管理体系

网 址: <http://www.gzhstars.net>

E-mail: hstars@hstars.net

地 址: 广州经济技术开发区东区北片果园四路1号

邮编: 510530

全国销售热线:
400-8829298



空气净化和过滤

摘要

新的空气净化系统，改进的过滤器技术及测试方法，可以改善空气质量，并且降低各种洁净室应用中的 HVAC 能源消耗。Susan Birks 报告

新的空气净化系统，改进的过滤器技术及测试方法，可以改善空气质量，并且降低各种洁净室应用中的 HVAC 能源消耗。Susan Birks 报告。

对洁净室用户而言，HVAC 是一个重要的质量保障提供者，但也是一个能源消耗大户。然而，新技术正在进入市场，可以提高现有系统的性能。6 月在伦敦举行的英国机械工程师协会 (IMechE) 会议的第二份报告，主题着眼于新的空气净化系统，以及新的过滤器要求和创新。Greg Kiernan，来自 SciTech 的工程技术专家，强调了洁净室非机械空气净化技术的几个发展。其中包括基于臭氧，紫外线 (UV)，静电电场非热等离子技术等基础上的系统。

Kiernan 提供的观点是有依据的，因为，最近 SciTech 为了给一个客户的大型无菌动物设施指定一个生物污染空气控制系统，调查了几个这样的系统。该设施有 $50\text{m}^3/\text{s}$ 的气流通过八个不同的区域，需要在动物隔离生长的 18 个月里，保持无菌。

客户想要一个替代 HEPA 过滤器的灭菌机制，以强化灭菌和性能。它还有一个目标，达到 5 log 的细菌和孢子杀灭率，以及 10 log 的病毒杀灭率。该系统还必须强大到足以应付长期的工业用途而无故障。

此外，客户要求通过一系列顽强的微生物，包括革兰氏阳性 / 阴性细菌、芽孢以及衣壳在 20nm 左右的病毒，提供独立的测试数据，以证明所提出技术的有效性。

SciTech 考虑的第一个技术是臭氧。Kiernan 说，它在 VOC 和气味污染行业有成熟且普遍的应用，

但尽管是一个很好的杀菌剂，它还是被限制在制药业净化水系统上，因为它可能会导致人造橡胶或其它洁净室施工材料出现降解的倾向。

在试验中，所提议的系统向空气处理单元注入 4ppmV 的 O_3 ，“飞行”接触到一对传统的 H14 高效空气过滤器 (HEPA) 和 O_3 分解催化剂或紫外线。此系统证明可行，Kiernan 说，因为气流相对较湿，具有霉菌生长的风险，所以采用 O_3 连续消毒。英国 Stockport 的 PlasmaClean 公司，可以提供这样的系统，能够满足所要求的效用目标。

紫外线杀菌是另一种技术，广泛用于纯净水行业，但这个项目需要更强大的东西。据 Kiernan 的说法，在 911 及炭疽袭击之后，美国政府在寻求一种技术，可以保护工作者免受生物攻击。从这项工作的衍生开来，现在找到了更广泛的应用。例如，美国加州的 Novatron 生产了医药用紫外线设备 BioProtector。

BioProtector 具有一个反射腔，将 UV 光反射回来，以获取高强度的均匀能量密度 $<150\text{ mJ}/\text{cm}^2$ 。他说，该系统杀孢子具有 6-7 log 的杀灭率，尽管能源消耗比较高，但与其它类似系统相比，它只需要更小的尺寸，更低的功



图 1. Quest 的 Airmanager 设备使用紧密耦合场 (CCF) 技术，生产更清洁的空气。





封面专题

Cover Story

耗和更低的成本，就可以清理掉空气中更多的生物污染物。

静电系统还可以帮助清洁空气，只要粒子足够接近过滤纤维，就会粘在过滤器上。相对较新的电增强过滤器是美国 Technovation Systems 公

司开发的 Bioplus 管道过滤器。这项技术保持过滤器处于一个电离场中，而不是在一个简单的静电场中，保持空气高度通过过滤介质，于是，空气携带了电离子，而细菌则开始粘附并被过滤介质所捕捉。

该技术还提高了过滤器的渗透率，95%有效的过滤器可以工作得像 HEPA，但压降更低。“空气通过更容易，所以，如果你放入一个 HEPA，它工作得就像一个超高效空气过滤器 (ULPA)”，Kiernan 说。

非热等离子体系统大多是面向减轻污染的，但最近一些系统开始被应用于制药和医疗的空气处理——臭氧发生器 (PlasmaClean) 和 Airmanager (Quest International) 就是两个例子。

后者系统采用紧密耦合场 (Close Couple Field, CCF) 技术产生电子雪崩，可以对生物危害、挥发性有机物 (VOCs) 和化学品产生原子级的破坏，Kiernan 解释说。

Quest 目前正在过滤系统上与航空工业合作，去除油封中的 VOCs，并清洁来自飞机舱的再循环空气 (见图 1)。该公司还为其他 HVAC 应用生产 CCF 系统。SciTech 发现，它可以在一次通过中实现超过 5 log 的杀灭率，使用这种系统也可以减少 VOCs 超过 100 倍。

然而，杀灭表现并不是唯一需要考虑的标准。能源效率也是一个考虑因素。Kiernan 说，当考虑能源效益时，CCF 空气等离子设备是最高效的。所有这些系统，毫无疑问都将在更广泛的使用中，将各种不同应用考虑在内，不断修改和完善。

过滤效果

Tim Triggs, DOP Solutions 的业务发展总监，关注各种洁净室环境中过滤器的使用，及其对能源使用的影响。发现从简单的安置在洁净室内，到难以访问 (difficult-to-access) 的安装，HEPA 过滤器被用在许多应用中，如“袋进袋出” (bag in bag out) 系统，



We measure it. testo

一手掌控的便携式测量系统

testo 480 多功能测量仪，全面满足医药洁净室的测量需求

- 一批测量多种参数：温湿度、风速、气流速度、CO₂浓度等，全面满足医药洁净室检测标准
- 内置国际检测法(格栅风口管道测量、气流速度测量)，确保测量的专业性
- 专利数字式探头，实现“零误差”测量，确保高精度测量
- Easy-Climate 专业软件数据管理及密码保护等功能，确保数据的安全性

热线：400-882-7833
www.testo.com.cn





Cover Story

封面专题

或安全更换过滤器（用于核能，放射性，医药生物行业），微生物安全柜和 RABS。

Triggs 强调的关键点，是 HEPA 过滤器不容易测试，但新设备——喷雾管，气溶胶挑战罩和扫描探针试剂盒等——使其更容易。

Triggs 说，过滤器测试的关键标准是 BSEN ISO 14644，发布的文件 (PD) 是 6609，在 2007 年推出，提供了一些如何申请 ISO 14644 的实用指南。然而，目前的指南只涵盖表面可以检测到的过滤器，而不包括无法接近的或安装复杂的过滤器。“对于洁净室行业具有讽刺意味的是，那些用于更危险用途上的过滤器，我们不知道如何安全正确地进行测试”，Triggs 说。

一些新的指南正在开发中，根据 Triggs 的说法，新的草案 PD 是目前正在进行中（根据附件 C），其中将包括对于困难配置的测试建议。

数据报告

直到最近，因为没有任何系统或仪器，可以直接从这些系统中的采取数据，从这些过滤器测试中产生的数据的收集，也历来是一个手动过程。现在有软件可以做到这一点，Triggs 说。它可以提供趋势和未来可能出现故障，甚至做出预测。因此，手工收集的 HEPA 过滤器的测试数据，将不再被接受作为评判标准。

Triggs 也关注如何通过过滤器的选择来节约能源。例如，一些过滤器供应商，开始提供采用新型合成材料的过滤器，提供性能和成本优势。此外，当设施未被使用时，公司会考虑降低换气次数。而在使用之前，换气次数会重新升高。这个动作需要经过仔细验证，确保这一变化不会影响安全或质量，但对于许多配套设施，它们可以很容易被应用。

新技术，如提高过滤器性能的过滤器预电离系统，也正在开发中。Triggs 在这方面的工作，目前仅限于预过滤器，但信息显示，一个 55 帕斯卡的初始启动压降，就能获得一个 F8 等级的初始过滤规格，而传统上需要双倍的压降。

智能建筑

Triggs 也关注正在开发的技术，作为迈向“智能建筑”的一部分——适应外部环境变化的楼宇。

例如，要是在高污染事件频繁的地区，设一个过滤系统，可以连接到环境监测中心，并适应外部变化，如何？这可能要安装一个设备连接到粒子监测系统的进气口，以便过滤器自行调整，以节约能源和降低成本。这些系统已经被生产出来，他说，但还只是用在医药生产领域采用新技术，需要做大量的验证工作。

（本文翻译自 CleanRoom Technology 杂志）

上接第 7 页

还未明确，民企还在观望中，而国企则不一样。”

事实上，早在去年光伏危机全面爆发之际，各界就对民企未来的出路方向充满争议。

而从目前形势来看，由地方政府注资的路径已经逐渐被抛弃，取而代之的是减少政府干预，以企业自身为主导实施行业整合。然而，在银行信贷的压力之下，有能力主导兼并重组的民企屈指可数。

对于大部分民企未来的结局，中国可再生能源学会副理事长孟宪淦直白的表示：“光伏是一个技术依赖性很强的行业，技术和工艺更新换代快，因此光伏行业的整合前景并不看好，落后产能最好的结局就是自己破产。”

在这样的背景下，实力派央企大量入局，一批民

企被挤出来促成行业“换血”似乎已经在所难免。

不过，知名财经评论员周俊生却指出，这一轮骤然而起的光伏大跃进，不过是复制了以往政府出钱、企业抢项目扩大投资、最后留下产能严重过剩的一张让我们看惯了的“路线图”，而这种周而复始的模式看似热闹，但最终给中国经济的发展留下的是什么，已经不言而喻。

周俊生表示，光伏行业不是不可以发展，但无论是以往的电站式还是今后作为发展方向的分布式，都面临一个市场接受的问题。只有解决了这个问题，大手笔扔下去的投资才能产出效益，也才能成为推动中国经济发展、给民众带来实际利益的正能量。[CRC]





在竞争中 保持领先优势

“光，有我们未见的一面。在工业行业中，光能促进工艺流程的改善，提高生产的安全性以及灵活性。同时在当今能源紧缺，企业面临竞争压力之际，绿色照明有助于您实现可持续发展和社会责任感的目标。”



洁净室生产的专业化程度高，因此工艺流程是企业制胜的重要环节。为了协助您更专业地管理和控制生产工艺环境，飞利浦为您量身定制的绿色照明解决方案，不仅能够轻松实现精准艰难的视觉任务，确保洁净等级及特殊的黄光要求，提高产品质量和生产效率，同时也为您大幅节约运营成本。

关注飞利浦更多信息

请登录：www.philips.com.cn

PHILIPS





勾画污染

摘要

有效的微生物控制是确保产品安全 and 质量，保持公司形象的关键。在发生污染事件时，建议把重点放在检查原材料规格变化、生产设备设计错误、配方或工艺错误等方面。由于清洗和消毒系统也非常重要，因此采取必要的预防措施，例如精心设计管道工程和加强像真空和通风系统这类支持服务，能够显著降低出现微生物污染的风险。

在食品行业，最近发生的事件表明，一旦出现产品召回事件，在短短的几周时间内，企业形象会遭到毁灭性的打击。最近，在英国牛津的制药研讨会上，Susan Birk 的报告着重说明预防微生物污染的方法，以及管理化妆品行业的最致命的产品召回问题。

在“用马肉做出来的牛肉汉堡”的丑闻登在各大报纸的头条之际，最近的制药研讨会上，与会的代表大都认为召回产品是不太发生的事情。这是针对个人护理行业的研讨会，但是会议议程中包含几个与制药和食品行业相关的问题，包括：法律法规的最新变化；微生物和污染问题；产品召回的管理，所以这个会议给人留下深刻的印象。

对于制药和食品行业，品牌形象至关重要，有效地控制微生物是确保产品安全 and 质量，保持产品和企业形象的关键，这也是公司必须坚守的底线。但是 GlaxoSmithKline 公司 (GSK) 的发言人，该公司的微生物经理 David Keen 指出，涉及微生物的各个部门与其他部门之间有污染沟通方面的风险，这是制药和食品行业独有的难题。

他说，“许多工厂负责化认为，微生物问题是最难于理解的。”出现这个情况，部分原因是因为对于其他的所有行业“问题就只是问题”而已，但是，对于微生物领域，会受微生物影响的产品可以迅速从“在规范之内的”产品变为“超出规范的”产品，然后又回到规范之内。Keen 承认，“即使是微生物学家，确定产品是不是有问题也需要经过很复杂的程序才能确认。”

从出现微生物问题事件，到对微生物问题做出关于微生物学的结论，需要经过相当长的时间，而在这段时间里，产品仍然在市场上销售。

因为从出现问题，到做出任何微生物学的结论，时间

相当长，而在这一段时间里，产品仍然在市场上销售。所以，制药和食品行业不能依赖抽样检查。因此，采取预防措施是制造商唯一的选择。

微生物可能会以不寻常的方式影响产品，使人们不能预知它对产品的破坏作用，虽然各种产品通常都会使用防腐剂，与会代表们认为，这些防腐剂是用于“消费者使用的产品”的，在生产产品的过程中不能依赖防腐剂来杀死造成污染的微生物。

尽管研究机构对于微生物的了解越来越多，经验更加丰富，但是这些微小的有机体有着惊人的能力。微生物可以在最意想不到的和极为严酷的环境中生存，包括在肥皂、滑石中生存，或者在使用具有强效杀毒作用的消毒剂清洗设施中生存。微生物可能会形成生物膜，一旦微生物形成生物膜，常用的消毒剂就无法把它们消灭掉。

比利时 Ghent 大学 LabMET 实验室的 Willy Verstraet 同与会者一起分享最新的研究，这些研究显示，微生物在不断进化，微生物自身组成的团队（微生物群）能够在互相之间发送化学信号。可能通过这些信号来告诉其他微生物向自己靠拢，这样它们可以交换代谢物。交换代谢物的结果可能改变微生物的行为和生物膜的形成。

抵抗是徒劳的

认识到微生物在团队中的工作原理（或存在于微生物群中），人们可以更好地理解微生物繁殖的高效性，并且知道为什么有的微生物会和别的微生物一起茁壮成长。我们现在才了解这些微生物的复杂性。Verstraete 谈到未来，我们将通过控制细菌和微生物来解决各种问题，从健康问题，比如自闭症，到气候变化问题。每一克土壤含有高达数十万个微生物，还有许多课题有待研究。

不幸的是，似乎微生物常常是领先人类一步，它们产生耐防腐剂和消毒剂的能力使微生物学家的工作变得更加困难，正如微生物学家 Alan Whipple 指出的。他说，如果细菌发现在生产系统中有稀释的产品，它们将在稀释的产品中繁殖并产生对稀释的防腐系统的耐受性。这可能意味着，例如，在开始生产下一批洗发水时，细菌也许能够肆意生长。

Whipple 关注的问题是为何重大错误会最经常发生，





技术前沿

Tech Frontier

以及应该如何应对。Whipple 说,“对于产品污染的最典型作法是进行实验室调查,并把所有东西都清除干净,或者核查环境监测数据。”但是,这样做不会告诉我们到底发生了什么事情,因为产品周围的空气不太可能是错误的原因。这是因为制造产品的工艺通常是封闭的,在这种有防腐剂的环境中的生物体不大可能幸存。

如果错误和其它的 GMP 问题有关时,比如和湿设备的储存,或开放式加工处理有关时,环境只是其中需要关注的问题之一。他说,“我们在设置监测计划时必须充分认识到这个问题。”他建议把注意力放在检查原材料规格变化、生产设备设计错误、配方或工艺错误等方面。

Whipple 关注的另一个领域是设计和运行的支持服务,是最经常也是最容易出问题的部分。比如真空和通风系统(图 1)。这些支持服务用来把材料吸出生产系统,但是,如果这些系统失效,就可能存在回吸的问题。他还认为,使用止回阀是有效的,只在材料吸出后关闭阀门不一定可靠,“它们密闭得不够快,你会在阀门外发现的材料中有你不想要的东西”。

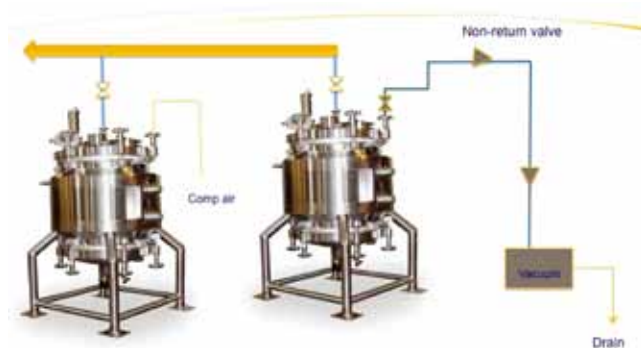


图 1. 常见的工艺设置需考虑微生物怎样引入工艺。真空和通风系统失效会导致出现微生物问题。

Alan Whipple, GSK 公司的微生物学家。

Whipple 说,他经历过的失败中,大约有 70% 的失败是真空泵引起的。他说,“运营商对真空泵知之甚少,他们很少监控真空泵。”

他建议:

- 给真空系统规定阀门/真空泵序列;
- 对真空管道进行消毒处理;
- 向真空泵提供不间断的电力;
- 独立的通风管道/联锁阀;
- 记录压力

从清洗和消毒的角度看,如果使用蒸汽,排水是关键。

他说:“想想在哪里将会发生冷凝,设计排水管和阀门排出冷凝水。”他还警告说,使用蒸汽时,蒸汽冷凝会导致真空,从而吸入被污染空气,尤其是在排水点。通过确保空气与排水管隔绝,和在冷却时保持压缩空气的正压力,这种风险是可以避免的。他建议在使用压缩空气时避免负压力,并对空气进行过滤。

Whipple 提出的另一个关键点,是要警惕产品配方的变化,这可能意味着生产工艺也需要改变。他建议,最近漱口剂产品的召回事件增多,这是由于生产新的无酒精漱口剂产品的设备和生产酒精基配方漱口剂产品的设备是相同的设备,但是,“无酒精漱口剂产品没有酒精,微生物就成了赢家”。

Leigh Holt 是宝洁公司美容护理产品在欧洲、中东和非洲 (EMEA) 地区的微生物学家,关注清洁和消毒各个方面的问题,他说,关键是要防止污染,使工厂“在设计上就是卫生的,可以就地清洗、消毒和可排放。”

改善工厂设计

宝洁公司在它的设备合理化的过程中使设备中的所有位置都更容易清洁或可以清洗到位。宝洁公司正在转向热消毒,他说,因为不能保证化学药剂会到达所有的表面。

他的部门不遗余力地核查工厂设计。他的建议包括:使用供应商的布局设计技术,以确保喷雾球到达设备中的所有区域;使用水平仪查看管道是否有坡度,因为水平管道将截留液体;不使用过高的管道,因为无法清洗或消毒;避免出现死角(堵死的或不用的管道支管,清洗液体不能在这些管道中流动)或平坦的顶部,因为,微生物可能会在这些地方聚集;避免使用 T 形结构的阀门。

GEA 卫生设计公司的 Andrew Ball 和 Hisham Fyyaz 提出更进一步建议,包括采用无死角的设计,确保良好的排干和可清洗能力(见图 2)。

David Keen (GSK 公司) 建议代表们警惕环境中的悬浮微粒,这些悬浮微粒可能是传播细菌的媒介物。他说,“例如,在清洗时由压力软管产生的悬浮微粒将传播微生物,这些悬浮微粒中的大部分微粒进入工厂和周围的空气中。”现在我们已经知道,即使是门上使用的空气活塞也会传播霉菌。

产品召回事件大都发生在周五下午,这个时间找你不合适,因为你不知道召回的所有步骤。

准备产品召回的声明是非常慎重的工作,但是,





Tech Frontier

技术前沿

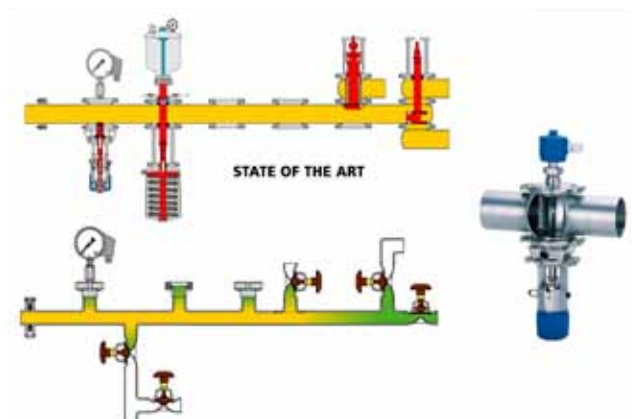


图2. 说明怎样通过避免死角和T形连接限制清洗剂的流动使管道保持卫生标准。

Seven Seas 公司 (Merck CH) 的 Breda Quinn 根据他二十年从事制药行业的经验, 建议每年进行一次模拟召回以检查产品的可追溯性, 这是值的。她说: “一定要进行核查, 因为你已经记录了你在执行工艺过程中所有的工艺步骤, 尤其是在工艺中采取的任何变更, 大多数产品召回发生在周五下午, 这个时间找你很不合适, 因为你不知道召回的所有步骤。”

当面临真正的召回事件时, 时间紧迫, 大量资金处在危险状态, 必须迅速做出决定, 销售负责人、管理人员和快递公司都必需立即做出响应。为了有效地控制这种情况, Quinn 建议:

- 组建一个团队来管理召回和调查问题
- 迅速收集具体的事实——不要假设
- 根据技能和知识分配任务 (因为人们总是假设别的人正在做这件事, 这可以避免重复工作或把事情弄得更糟

糕)

• 团队的人员经常开会讨论, 特别是每天的早上布置任务和晚上再碰头了解问题的解决情况

• 保持良好的笔记, 因为在事后撰写报告时这些笔记可以提供帮助

Quin 的建议是通过一种积极的基于风险的方法来实现质量控制, 而不是问题应对, 这将有效防止未来的召回。

研讨会以 Anthony Hilton 博士的演讲结束会议。Anthony Hilton 博士是 Aston 大学生物学与生物医学科学系的系主任, 他在英国关于污垢现场调查的电视系列片中起重要作用, 这个污垢现场调查使用一种新颖的方式来吸引公众关心微生物学科学。

Hilton 博士和喜剧演员 Rufus Hound 使用移动实验室揭示在英国各个地区隐藏的微生物世界。他们在普通家庭住宅中和有共同习惯的学生住宅中发现很多不良的细菌, 移动实验室的揭示再次突显人们对微生物的错误观念。抽样检查发现, 在城市地区的频繁接触点——门、扶手、现金, 这些都是可以想到的充满微生物的东西, 而在乡村居住的家庭住宅则相对干净, 但是, 由于拥有宠物狗或马而引起的微生物使乡村住宅的微生物风险比城市住宅更大。

他们发现, 男学生们对周围的卫生状况的态度自相矛盾, 在周围遗弃食物, 不清洁表面。而女孩们都和女伴们一起使用非常陈旧的化妆品, 例如睫毛膏共用的风险, 而这些陈旧的化妆品都是过时的东西, 都成为微生物生长的乐园。

(译自 CRT)

上接第20页

PSL 公司和 Capsugel 公司最近一直着手研制 Xceloprotect 隔离器 (如下左图所示)。这包括 Capsugel 公司的精密的粉末微量量系统 Xcelodose, 它和 PSL 公司的隔离器集成, 可以防止操作人员在填充时暴露在强效化合物面前。

Xcelodose 系统的所有机电系统都包含在隔离器的下半段中, 以避免污染, 而且不用破坏密封就可以方便的检修设备。

分配、抽样和研磨

PSL 公司有长达 23 年的提供高的密封方案的经验。

所有的系统都可以使用氮气净化, 密封水平非常高, 达到毫微克水平, 满足处理高效力 API 的要求。

PSL 公司的配药隔离器可以容纳所有类型和尺寸的药物容器, 隔离器使用联锁双可充气的密封系统, 这些密封系统可以和 PSL 公司的可倾斜多鼓室结合。PSL 公司在集成传送设备、原地清洁 (CIP) 和称量系统方面有丰富的经验。

在缩小活性原料尺寸的同时, PSL 的研磨隔离器提供高度密封的可控的安全环境。研磨隔离器的设计不但使操作人员可以加强观测, 提高人机互动, 还确保防爆系统已经完全集成在设计中。PSL 的氮气清洗系统能够达到氧气含量低于 1%。

(译自 CRT)





技术前沿

Tech Frontier

昂贵难题的改造方案

摘要

PSL 公司认为,采用定制改进系统的方法是升级药片和胶囊机器的一种经济有效的途径,升级后的设备能够提供更高的 API 效力。

胶囊填充机和压片机是昂贵的长期投资。对于制药业来说,困难在于如何通过不断提高药物的效力来满足更高的安全要求。

使用全新的高标准版本机器取代现有的机器通常是不可行的,而且如果有新产品需求时,往往需要一个能够更快速解决问题的方案。

通过多年的努力,PSL 公司解决了这些需求,能够有效地改进系统,这些系统都是为适应具体的模型定做设计的。

实现项目的方法

根据图纸和与用户讨论需求,形成成本预算和定义。PSL 考虑下面的一些问题:

- 是不是包含进料系统,有没有什么替代方法?
- 是不是包含除尘产品收集系统,可以使用哪些方法?
- 如何使机器在一个密闭的状态中操作,达到机器的安全性?
- 我们需要利用包含在机器内部的真空清洗系统吗?

设计研究前沿



需在已安装的机器上直接进行精确的位置测量,因为设计细节以这些测量结果为依据。这些数据为展开更深入的讨论、签订协议和得出实施项目的最终成本提供依据。

项目的实施

在开始进行最终生产之前,需提供一

在 Bosch 公司填充机上进行的污染改进项目。



Manesty 公司具有除尘功能的压片机。

整套用于审查的文档。理想的情况是,把机器运到主服务中心进行组装和测试。另一个办法是在服务中心之外的安装现场进行组装,不过,这样做的成本更高,时间也更多。

正常情况下文档和服务应包含能够满足安装验证或操作验证。

右边的图片的例子是我们最近在 Bosch 公司胶囊填充机上进行的污染改进项目,该项目是为一家美国制药公司而做。其设计包括把手套固定在特殊的手套机承架里,并带有整体安全联锁护栏。

我们的客户要求操作人员的暴露水平(OEL)必须低于 $1\text{g}/\text{m}^3$,并要求我们改造一台现有胶囊填充机的密封度。因为 PSL 公司拥有大量这类在现有系统应用中的改造经验,我们对 Bosch 400 做了可行性研究和模拟研究。

我们把机器上原有的门拿掉,改造成带有安全联锁的外开式门。在机器的操作和维护通道上投入了更多严密的细节处理。

上图是一台 Manesty 公司生产的具有除尘功能的压片机。这个项目是为一家设在中国的瑞士制药公司定制的。



PSL 公司和 Capsugel 公司合作改装 Xcelodose 隔离器。

下转第 19 页





重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究 (第二节)

徐火炬

摘要

对医学界越来越多的层流通风手术室感染率没有减少的研究进行分析,发现上风向污染可能是关键原因,并对暖通界的不同的观点给予评议,探索用低成本低运行费的空气无菌卫生技术替代高投入,高运行费的层流净化技术。

关键词

低紊流置换流层流送风、紊流送风、上风向污染、感染率

该研究得出的感染率比较统计结果是:与紊流通风手术室相比,在层流手术室进行髌关节假体植入术后,发生手术部位严重感染的风险大大增加 ($1.63 < 1.06$),其它手术感染率,经统计处理后为:膝关节假体手术 $1.76 < 0.80$; 阑尾切除术 $1.52 < 0.91$; 胆囊切除术 $1.37 < 0.63$; 结肠手术 $0.85 < 0.49$; 疝缝手术 $1.48 < 0.67$ 。

该统计研究的结论是:本课题的分析是在对多个与病人或医院相关的干扰量进行了控制的条件下进行的,出人意料的是,结果显示层流手术室并未产生任何益处,反而在其中进行的髌关节假体植入术发生手术部位严重感染的风险大大增加。

德国 Brant 博士对层流手术室与较高的手术部位感染率相关的统计研究结果给出的分析之一是:这一意外发现尚需进行进一步的研究。已经有资料讨论过水平层流手术中人员站位不合理可能会增加感染,同样手术人员站位不合理也可能增加垂直层流手术室中的感染风险。手术主要人员的头部正处在手术部位的上方,正位于由天花板吹向伤口的气流当中。这可能帮助带菌颗粒,如飞沫和皮屑,经由下行气流直接落到伤口上。

二. 德国政府对 Brandt 博士的研究的动向

基于 Brandt 博士等人的这一层流手术室没有减少感

染率的重要研究,德国的一些医学机构和疾病控制部门认为德国企业标准 DIN1946-4 (2008)《医疗保健设施的通风空调标准》的修订版存在不明确之处,并向政府部门询问,为此德国罗伯特-科赫研究院医院卫生和感染控制委员会 (KRINKO) 于 2010 年 2 月以公告的形式做出如下说明:

1. 针对带有低紊流的室内通风空调设备就预防感染方面使用效果进行的最新研究

(12/2009) 显示,在手术室使用该设备对预防术后创口感染不具优势 (类别 III, 不推荐, 未解决的问题)。据此观点,对手术室区域等级 I a 和 I b 进行区分并不合理 (参见第二点)。

2. 相反,许多其他用于手术室的措施针对预防术后创口感染/感染的效果非常明显。按照

KRINKO 的建议应该不断地采用这些措施替代 (注:指传统的消毒杀菌卫生措施)。

3. KRINKO 在最近发表的关于“针对预防和控制院内感染对人员和单位的通用要求”建

议一文中对医药卫生人员的职业形象进行了说明。这也应该成为德国工业标准 1946-4 (2008) 的基础。

4. 从附录 F (规范) 中提及的微生物监控情况来看,对通风空调系统进行严格的功能评

估既没有必要也不能据此确保术后不会发生创口感染。

这一 KRINKO 的公告的第一条和第 2 条,依据了三项研究和以知的实践:1) 2008 年

Brandt 博士等人的层流手术室没有减少感染率的研究;2) 2007 年《医院流行病感染控制》杂志刊登的美国 Miner A 对 256 所医院 8828 例关节置换手术感染率与 Brandt 相似结果的研究;3) 2003 年挪威 Engesaeter L 的抗菌素比层流对关节置换手术感染率控制更有效的研究。

KRINKO 的公告以医学权威部门的文件方式,同意





技术前沿

Tech Frontier

Brandt 的关于层流手术室没有减少

手术感染的研究，并鉴于 DIN1946-4 (2008) 标准的低紊流置换送风装置相比抗菌素等无菌措施对预手术切口感染没有优势，Ia (层流) 和 Ib (紊流) 手术室区分并不合理，故要求各卫生部门继续采用被 KRINKO 认可的行之有效的预防感染措施。DIN 标准是德国企业标准，不是国家标准，德国各州有权决定是否采用。受全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会 SAC/TC 319 委托，笔者于 2011 年 2 月 28 日在法兰克福歌德大学对 Brandt 博士进行了专访。他告诉我：在这个公告发表后，德国 16 个州的 14 个州卫生部门决定按 KRINKO 的规定而不是 DIN1946-4 (2008) 标准卫生监管手术室的建设和运行。

三. 医护人员有没有资格评价层流空气技术的效果

德国 DIN-1946-4 标准主席塞普先生在“复信”中提出 Brant 博士的调查基于“后期对卫生专家的询问”，即护士和护理人员。他们只受过医院卫生培训而没有技术培训。因此，这些人不可能对低紊流置换送风天花系统的效果做出有资格的评价。

塞普先生就医护人员对其使用的层流手术室的效果评价提出了评价需要专业资格的不妥观点，令人吃惊。塞普先生的资格论实际上是认为用户没有资格评论其使用产品的观点，也可推论为学生没有资格评论老师，病人没有权利评论医院。在足球大国德国有几千万足球迷，绝大部分球迷都没有受过足球专业技术培训，他们热爱足球，难道就不能对足球比赛提出自己的评论？同样，层流手术室是一个产品，作为使用层流手术室的医护人员，他们完全有权对其使用产品的效果，从使用层面给予评价。这种评价与他们不了解该产品的具体专业技术知识无关。换句话说，任何使用空调产品的用户，无论他是孩童，工人，学者或农民，无论他有没有空调专业知识，都有权对服务于他们的空调产品的效果给出评价。对用户评论的价值，专业技术人员可能有不同的分析，但没有任何产品制造商和设计者会以评价资格拒绝来自用户对其产品的评价。没有用户的评价就没有产品的改进和发展。

2008 年德国颁发的国家标准 DIN1946-4 《卫生保健设施建筑和房间的通风空调系统》^[10]，在正文第一页前言中明确指出：

a) 根据当前技术水平的改进以及罗伯特·考赫研究院 (RKI) 的医院卫生及预防感染委员会的最新建议，本

标准进行了全面的修改；

国际标准 ISO14698 《洁净室及相关受控环境 - 生物污染控制》在引言中指出：本部分介绍的原理旨在促进相应的卫生工作。

德国医院空调标准负责人塞普先生的“资格论”，实质是否定了用户对其使用产品评价的必要性和重要性。此外，“资格论”把净化技术是为卫生服务的总概念颠倒了。净化是手段，卫生是目的。服务于卫生的净化技术，医院卫生部门和卫生专家无权评论，显然不妥和本末倒置，也违背了上述德国 DIN1946-4 标准和 ISO14698 的制定依据说明。

为了说明 Brant 等 6 位医学博士无资格评论层流空气系统，德国塞普先生“复信”的第一段就对 Brant 博士本人给出了负面的评价：他是微生物学和卫生学研究所的一个学术职员，未发表过一篇关于手术室通风技术的原创论文，他既不是德国 DIN1946-4 标准委员会委员也不属于欧洲标准 CEN 标准的成员。

笔者认为，科学研究和成果与职称高低没有必然联系，许多科学专家也是从低级技术人员做起，很多科学发现往往首先是基层的职务较低的实际工作人员所为。不能以“资格论”来否定普通学术职员的研究。例如：我国的“光源泰斗”蔡祖泉教授是工人科学家，其发明的碘钨灯获 1965 年国家科学发明二、三等奖，当时他只是普通工人，1978 年才晋升为教授。

2002 年诺贝尔化学奖获得者田中耕一在日本也是一个名不见经传的小人物，既非教授，亦非硕士、博士，发表的论文亦很少，是日本企业社会最底层的诺贝尔奖获得者。没有职称和头衔的小人物都能获得诺贝尔奖，作为 DIN1946-4 标准主席的大人物塞普先生没有必要作出过度反应，对研究观点完全不同的小人物 Brant 博士的论文作出无资格评论和对他本人的负面评价。

四. Brandt 博士的研究是否存在最重大的方法错误？

1) 用户对所使用产品的研究是重要的研究方法

塞普教授的复信提出 Brandt 博士的层流手术室与感染率的研究显示出最重大的方法错误。也就是他认为只有从专业技术角度的研究才是正确的研究方法。

科学研究是创新和应用知识的探索过程。科学研究工作可按其性质、目的和过程进行分类。一般按过程分为基础研究、应用研究和技术研究。三者既相互区别又相互联



Tech Frontier

技术前沿

系，共同构成科学研究的结构体系。

对于层流技术和产品而言，可以划分三个层面的研究：1) 理论层面（基础研究），是对层流技术的理论研究；2) 应用研究（使用层面），是对层流技术的不同应用领域的效果的研究；3) 技术层面，根据应用领域的需求和反馈意见和理论，研究合适的技术和产品。

Brandt 等 6 位博士的研究论文是应用层面的重要研究，是对层流产品与手术感染率关联性的宏观统计研究。这类研究经常是用户根据自己熟悉的应用领域，对服务于这一领域的特定产品进行使用效果统计分析，再将研究信息反馈给制造商，循环复始。用户的要求和效果统计研究经常是产品和技术创新的原动力，他们也往往是新产品的开发者和参与者。1961 年世界上第一个无菌空气手术仓和 1966 年美国第一个垂直流高效过滤手术仓均是由医生或医生参与而完成，不是专业技术人员首创。所以，将服务于医院的产品用医学统计随机研究的方法进行研究，是正确和必要的研究方法。复信和评议一文提出的所谓重大研究方法的错误，是只认可技术层面研究方法，否定不同观点的来自用户的应用层面的研究方法。

2) 不能用双重标准界定不同观点的研究

评议一文中重点提到 2 个与评议作者观点相同的“严谨”的医学应用研究^[11, 12]，其实这二个研究也是与 Brandt 等 6 位博士研究方法类同的对通风方式与感染率关系的医学应用研究。表 1 是评议一文肯定的其中一项英国伯明翰 goodhope 医院 Kakwani 等人的研究结果。

表 1 的研究是英国伯明翰 goodhope 医院对 2000 年到 2004 年不同通风方式与感染率关系的研究。研究文章没有任何对非层流或层流的技术描述，包括层流方式，风量，换气次数和过滤方式等。也没有对非层流通风方式究竟是普通无高效过滤过滤通风或是高效过滤通风的描述。评议一文肯定了这项研究，认为是证明德国低紊流置换手术室可有效减少手术感染率的研究。笔者没有从这篇严谨的研究文章中看到任何对低紊流通风的描述，也没有看到该研究论文提出的非层流普通通风系统是什么样的通风系统，是高效过滤的净化通风还是无高效过滤过滤的普通通风？低紊流置换层流通风是德国手术室通风的专业术语，而这个研究是英国伯明翰 goodhope 医院对 2000 年到 2004 手术感染率与通风方式的研究。没有资料显示英国在 2000 年前就已经采用了被德国 2008 年颁发的 DIN1946-4 标准才确认的低紊流置换流手术室，且围挡式送风装置尺寸为 DIN1946-4 标准规定的 3.2×3.2 米。评议一文作者认为这个 2000 年开始 2004 年完成的研究证明了 2008 年德国标准确认的低紊流置换层流通风手术室的预防感染效果，但笔者认为似乎不太可能。德国的低紊流手术室的概念和标准是在早期的高速层流手术室基础上逐步形成的，2000 年还没有统一的规定建设低紊流手术室，且 Brant 博士对德国本土 55 所医院 2000-2004 年间 63 个手术部的层流手术室都被塞普先生确认不是对低紊流置换流手术室效果的调查，那么英国的伯明翰 goodhope 医院 2000 年已投入使用的层流手术室又如何被评议一文作者认定是符合 2008 年 DIN1946-4 标准的手术室并证明了效果？

表 2 是被复信和评议一文认为没有资格和最重大研究

表 2. 通风方式与严重手术感染率的统计。

	非层流手术数与感染率（%）	层流手术数与感染率（%）
手术数	37100	62130
感染率	299（0.8%）	710（1.14%）
有关层流和非层流通风方式的描述	紊流	垂直层流
采用何种过滤器	高效过滤	高效过滤
研究方法依据	德国德国全国医院感染监测系统（KISS）提供的感染率监测数据，依据美国全国院内感染监测（NNIS）系统给出的定义与方法	
研究中考虑的与感染有关的因素	六类不同外科手术、手术时间长短、是否使用内窥镜、年龄、性别、防液体手术服和盖单、抗菌素、通风方式、过滤、手术频度、医院床位数、学术水平、参加 KISS 的年限	

方向错误的 Brant 博士的通风方式和感染率研究结果。

评议一文提出了超过 20 个影响手术感染的风险因素，笔者基本赞同。因此要获取在统计学上有意义的通风方式和感染率关系的统计研究结果，需要多所医院协助，收集几千例甚至上万例手术样本，否则无法排除多因素变量干扰。然而评议一文提到的严谨的较大型的二篇关于感染率与通风关系的研究，只涉及到一所医院 950 例和 435 例手术样本相同手术，是典型的小型统计研究，其研究结论低紊流置换流手术室减少了感染率的结论没有达到严肃的医学研究需要的大样本较大型的统计研究要求。由于是

表 1. 通风方式与手术感染率的统计

	非层流手术数与感染率（%）	层流手术数与感染率（%）
手术数	9/223	0/212（0%）
感染率	4%	0%
有关层流和非层流通风方式的描述	无	无
采用何种过滤器	无资料	无资料
研究方法依据	未采用感染分类的专业标准或指南	未采用感染分类的专业标准或指南
研究中考虑的与感染有关的因素	骨科假体置换手术，年龄，性别，抗菌素，防液体手术服和盖单，年限，手术类型，通风方式	



新举措 新思维 新商机

2013中国洁净技术与设备展览会暨论坛

2013 China Cleanrooms Technology and Equipment Exhibition and BBS

2013

2013年10月22-24日

October 22-24, 2013

北京国家会议中心

CNCC Beijing



主办单位:

中华洁净技术协会
中国安装协会通风空调分会
中华预防医学会卫生工程分会
中国室内空气品质行业协会

协办单位:

中国医院协会后勤管理专委会
中国医院建设管理联盟
山西省制冷空调行业协会
河北省空调与制冷行业协会
湖北省空调制冷行业协会
天津市净化工程技术协会

承办单位:

上海茂发会展服务有限公司

同期举办:

2013中国洁净室及GMP技术高峰论坛
2013中国洁净技术与空气净化设备博览会
晚宴、厂商与工程商见面会、1+1配对服务

精心打造中国洁净室技术装备行业展

免费服务热线: +86-21-51873918 400-665-8358 cleanrooms.mfexpo.cn

展览范围

- ① 洁净室设备
- ② 洁净室构架
- ③ 检查仪器仪表
- ④ 空气过滤器
- ⑤ HVAC系统
- ⑥ 洁净室用品
- ⑦ 物料供应
- ⑧ 设计与认证

凭此广告或在网上预登记可领取精美礼品一份及赢取港澳双人游/奥运鸟巢门票



精美礼品一份



港澳双人游



奥运鸟巢门票





Tech Frontier

技术前沿

一所医院对自己的手术室感染率的研究，所以很难达到对多因素感染率研究结论必须的大样本数量，但是这个研究依然是有价值的。如果这个被评议一文重点肯定的只涉及到 1385 例手术的小型研究是有资格的、严谨的、方法正确的医学研究，那么涉及 55 所医院 63 个手术部，2000~2004 年间的 99, 230 例手术的感染率研究难道不也是严谨的医学统计研究？

显然，表 1 和表 2 的研究结果的价值是有重大差别的。任何专业读者对表 1 和表 2 的统计研究结果，至少会认为二个研究不存在研究资格问题和研究方法重大错误问题。

Brandt 博士的研究采用了德国全国医院感染监测系统 (KISS) 提供的感染率监测数据，KISS 使用美国全国院内感染监测 (NNIS) 系统给出的定义与方法（特别是美国疾病控制中心 (CDC) 对手术部位感染的定义和风险划分），对手术室不同类型的手术的感染率进行统计。分析所用资料按手术室通风技术进行分类。每一类均给出了手术的台数、手术部位感染次数、及手术部位感染汇总平均率，各手术部手术部位感染率范围亦分配至各类。所有类别均通过 Fisher 精确检验进行了比较（表 1）。对可能的干扰因素做了多因素分析：病人的性别与年龄、美国全国院内感染监测系统索引变量 (ASA 得分、伤口类别、手术时间长短)、全内窥镜手术、湍流或层流手术室、手术操作的频度 (从 KISS 数据库中获取)、医院床位数、医院的学术水平、及手术部是否长期 (>2 年) 参与 KISS 项目。

相比这一领域的所有其他关于层流空气与感染率的重要研究，Brandt 博士的研究是一个目前可见到的较好的医学统计研究。如果他的研究能够设计成与专业技术研究合作，可能会得到更好的效果。但是净化空调不是他的专业，他采用的研究方法是医学应用领域最常见的随机统计研究方法，无可厚非。作为定性评价层流、紊流与感染率的关系，这种研究方法已经足以说明层流技术的总体趋势性问题。无论是效果更好的传统的高速层流，次之的德国低紊流层流，都是层流，对其的评价的定性结论不可能因传统层流的断面风速 0.35-0.45m/s 风速与低紊流的断面风速 0.23-0.25m/s 的差别和送风装置尺寸的差别有本质不同。德国是一个标准化程度很高的国家，几乎所有德国手术室送风装置的厂家都以 DIN1946-4 标准或工业洁净标准为依据，制造和维护产品。1990 年在上海长海医院安装的德国 WEISS 公司的 100 级天花送装置，风速为 0.45m/s，送风装置尺寸为 3×3 米。早期的德国手术室层流系统，

大多数是 3×3 米天花送风装置，0.35-0.45m/s 送风速度的高速层流系统。高速层流系统的换气次数大于目前德国标准肯定的低紊流层流系统，空气洁净效果只会更好。没有证据表明传统的高速层流比现在德国的低速层流（低紊流置换流）的效果差。低紊流置换流送风装置是德国将层流技术和紊流技术结合并形成标准的产品，使其送风量比层流减少 40% 以上，但无菌保护效果与传统层流相近。我国的特级手术室也是一种低紊流层流手术室。所以，如果 Brant 博士研究涉及到的德国层流手术室不是低紊流层流，那就应该是风速为 0.45m/s，送风装置尺寸为 3×3 米的层流手术室。洁净技术的层流基本原理告诉我们，这样的层流，如果没有上风向污染，应该是对房间空气污染的稀释效果和洁净度更好的层流，不太可能比现在的低紊流手术室差。也就是说，Brant 博士的研究的层流与感染率效果的结论趋势，与低紊流手术室相同，只可能在程度上有差别（如空气菌落数和尘粒洁净度），不可能出现相反趋势的结论。德国是一个建筑技术和医疗信息资料档案保存完善的国家，笔者建议塞普先生，花一点时间，对 Brant 博士研究涉及的这 63 个手术部的层流装置做一个分类调查，从净化专业技术角度再深入分析这 99230 例手术出现感染的原因。这项调查研究将是世界首创的重要研究，恐怕也只有德国才具有这样的研究背景条件，能够完整的收集各医院层流通风技术资料 and 常规空气卫生标准检测资料。

尽管 Brandt 博士等 6 位医学博士不是暖通专家，同样暖通界技术人员也不具备专业的医学知识，均无法对不属于本专业的医学或空调给予是非曲直的深刻的技术和理论分析，但德国 Brandt 博士等 6 位医学博士的手术感染率与空气净化气流形式的统计研究结果，涉及到了对层流净化和乱流净化效果的宏观统计分析，是空气卫生用户对空气卫生保障设备的使用效果定性评价，值得暖通界认真分析研究，以便创造更适合医院手术室使用的无菌空气气流方式。世界上已经发表了许多涉及到层流与普通空调卫生效果的医学研究，这些研究绝大部分不是空调专家所写，文内最多只是谈到了层流、紊流、普通空调、换气次数和过滤器，没有也不可能有更多的关于层流本身的具体技术描述，我们不能就此断言医生护士无权对层流应用效果给出评价，他们的研究存在重大方法错误。低紊流置换流层流送风系统是德国手术室送风系统产品并被标准化的专业术语。即便是暖通净化技术人员，如果没有了解这一特定的局部层流送风系统，也未必能讲清它的原理，参数和





技术前沿

Tech Frontier



图 1. 手术中医生头部与切口的位置关系照片。

特点。德国 Brandt 博士只是从一般的应用角度，对 2000-2004 年间的德国 55 所医院 63 个手术部采用高效过滤的层流手术室和乱流手术室的感染率进行宏观研究，由于资料的收集年份，不可能是专门针对其后被标准化的低紊流层流送风系统和紊流送风的手术室的评价。同理，塞普先生也不能因为 Brandt 博士的研究没有包括低紊流置换层流手术室，就可以认为其研究与低紊流置换层流手术室的效果无关。

3) 应用研究是科技创新的摇篮

Brandt 博士不是空调净化专业的技术人员，对于涉及到与空调通风的研究，从资格论看似没有专业技术优势。但由于非专业带来的没有专业定向思维的禁锢，往往能提

出意想不到的问题。

爱因斯坦认为，在科研方面，提出一个问题比解决一个问题更重要，因为解决一个问题也许仅是一个数据上或实验上的技能而已，而提出一个新的问题、新的可能性、从新的角度看旧的问题，却需要有创造性的想象力。没有这些人所思考出来的创新，获得尖端科学成果是不可能的。

在这篇研究中 Brandt 博士提出的上风向手术医生的头部对下风向的切口污染问题，是客观存在的老问题。但无数医院净化空调专业

人事却忽略了这个天天碰到的老问题，没有人提出疑义。我们应该感谢 Brandt 博士应用研究中的新的发现和提出的新问题，使我们重新从新的角度去研究分析这个被净化界长期忽视的上风向污染老问题，找出通风空调系统本身可以改进的方面。令人奇怪的是塞普先生的复信和评议一文作者均回避了不应该回避的 Brandt 博士研究中提出的上风向污染这一需要暖通界重视和研究的最关键问题，没有任何解释或观点陈述。笔者在 2007 年参加德国 DIN1946-4 标准的慕尼黑讨论会，塞普先生告诉我他并不认为手术室一定要采用净化空调，并建议我与他共同去柏林参观一个没有净化的手术室项目。笔者建议塞普教授不要匆忙否定 Brandt 博士的研究，应当与德国医院感染管理委员会和 Brandt 博士合作，站在新的角度，打破传统技术的约束，对手术室上风向污染的影响进行深入研究。

4) 不能忽视上风向污染问题

Brandt 博士通过对层流与紊流手术室感染率的对比分析，意外发现感染率高可能跟送风气流的上风向污染有关。因为他只是卫生学专家，净化空调不是他的专业。为了验证他的分析的错对，自然需要与暖通专业配合进行气流与气溶胶微粒局部污染的进一步研究。Brandt



图 2. 手术中无影灯、医生头部与切口的位置关系照片。





CHINA-PHARM 2013



第十八届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会
The 18th China International
Pharmaceutical Industry Exhibition

2013.10.29-11.1

中国 上海浦东新国际博览中心
Shanghai New International Expo Center, China

**解决方案，热点答疑，
尽在CHINA-PHARM**

- 洁净室现场验证的技术要求
- 厂房建设的要点
- 如何满足除菌过滤工艺的法规要求
- 高密度大规模细胞培养技术
- 生物反应器系统解决方案
- 无菌制剂生产的现场审查要点
- 无菌制剂包材相容性法规和研究
- 药包材的GMP审查要点

请关注我们的微博
扫描二维码，成为微博粉丝



weibo.com/chinapharmex

请关注我们的微信
扫描二维码，成为微信粉丝



www.china-pharm.net

**期待与您上海相会！
See You in Shanghai**

主办单位



中国医药国际交流中心
Tel (86 10) 8221 2866
Fax (86 10) 8221 2857
Email chinapharm@ccpie.org
www.ccpie.org



杜塞尔多夫展览（上海）有限公司
Tel (86 21) 6169 8300
Fax (86 21) 6169 8301
Email chinapharm@mds.cn
www.mds.cn

国际支持单位



杜塞尔多夫展览集团公司

interpack 主办者





技术前沿

Tech Frontier

博士在论文中提出需进一步研究是一个学者正常严谨的研究思路 and 选择。

图 1 和图 2 是真实手术过程的照片。医院每天都在千万次地重复这一手术过程。笔者相信看过图 1 和图 2 后, 没有任何人包括复信和评议文章作者能够回避或否定客观存在的手术切口上风向医生头部裸露部分和上半身产生的局部点微生物污染问题。所谓局部点微生物污染主要指手术切口区的上风向污染。图中的医生头部会出现部分遮挡或全部遮挡手术切口的情况, 在层流特有的垂直气流中可能会产生感染风险, 需要通过定性定量模拟研究确定其影响程度。

我国暖通界应该重视 Brandt 等 6 位博士和其他医学工作者对感染率的医学应用统计研究和意外发现的层流手术室上风向污染问题, 不应该回避和视而不见他们提出的这一重要问题。对这样一篇大样本的关于感染率与通风方式的重要应用研究, 所谓其研究存在最重大方向错误和资格论的说法超出了正常学术讨论的范围。

五. 低紊流度置换送风天花是否对预防感染有效

1) 没有大样本医学研究证明低紊流层流手术室的预防感染效果

塞普博士的复信指出: 和传统紊流系统比较, 通过低紊流度置换流送风天花可将手术区域和器械桌附近的灰尘和细菌负荷降低 10 到 20 倍。并通过了 ISO EN 14698《生物污染控制和数据》中规定的沉降皿微生物检验证实。同时也已经在德国的多个医院证实了该效果。

我们目前还没有在世界重要医学文献中看到德国多个医院已经证实了低紊流层流手术室效果的任何研究报告, 更谈不上大样本研究。其次 DIN1946-4 标准指出 DIN EN ISO 14698 标准在第 1 部分阐述生物污染控制的正规系统的基础和处理方式, 第 2 部分给出分析微生物学数据及对结果的估计方面的提示, 但是没有规定实用的专门要求。所以对于手术室环境的微生物控制, DIN EN ISO 14698 标准没有给出具体的针对生物污染控制对象的专门检测评定指标和方法, DIN1946-4 标准中也没有提出对上风向动态污染的有效检测方法和评定指标。不同应用领域的生物污染度评价方法是千差万异的, 没有统一标准。低紊流度层流送风天花是否对污染控制有效, 需要评定动态手术的不同位置空气微生物污染, 特别是切口区的微生物沉降污染。这个评价指标

涉及到不同类型的手术, 手术中的人数, 服装的阻菌效果, 手术医生操作产生的遮挡垂直气流的面积和累计时间, 无影灯, 监视器和医疗设备的位置对垂直气流的干扰等关联和综合作用因素。我们没有看到 DIN1946-4 标准内容包括有上述多因素的微生物评定指标和相关研究。DIN1946-4 标准给出的手术中空气菌落数的监测指标和部分说明如下:

房间等级 1a: 比菌落数的平均值: 1 CFU (50 cm² 60min);

房间等级 1b: 比菌落数的平均值: 5 CFU (50 cm² 60min)。

DIN1946-4 标准说明如果借助于沉淀板发现某一 1a 级手术室的保护区内比菌落数高, 这不应直接推论认为通风设施有功能缺欠, 或者手术室的保护效果不够, 而应考虑手术室内人员所释放的未予定量的细菌数量。

这一德国 DIN1946-4 标准给出的 1a 和 1b 手术中比菌落数平均值, 即没有说明与空气微生物污染控制直接相关的手术类型、室内人数、服装类型和医疗设施数量和体积对低紊流效果的干扰度。也没有定量、定性、定方法描述手术切口的点污染源动态控制指标和检测方法, 甚至标准本身也怀疑如保护区内比菌落数高, 应先考虑手术室内人员所释放的未予定量的细菌数量。既然如此, 又如何断言低紊流层流送风系统具有控制感染效果那? 据了解, 德国手术室的服装也是不统一的, 有的采用透气阻菌全身隔离手术服, 完全将手术医生隔离; 有的采用普通手术服, 部分头发和皮肤裸露。显然, 使用这二种类型的手术服, 手术中手术切口区的污染不同。笔者不认为采用二种不同的手术服的 1a 手术室手术中比菌落数的平均值均能达到: 1 CFU (50 cm² 60min)。研究结果表明穿普通手术服时, 切口处上风向的空气 0.5 微米的微粒数为 5277 粒, 比器械台处 47 粒多 100 多倍。

但改穿全部覆盖头部的通风服, 切口处的细菌数减低到 147 粒, 仅为穿普通手术服的 2.7%。相差几十倍的空气尘粒数预示菌落数的检测也会有明显差别。

2) 层流手术室同样存在严重的内部人员污染

高度无菌和普通无菌的手术室手术中的医护人员人数是变化的, 少的 4-5 个人, 多到十几个人, 所散发的细菌数差别很大。众多的医疗设备和人员形成的气流障碍对手术保护区的无菌效果会产生重大影响。

未完待续





Special Report

特写

首次“洁净沙龙”圆满举办

科技引导前行，联谊商议发展

7月4日，一个炎热的日子，“洁净沙龙”首次聚会在上海锦江白玉兰宾馆热烈举办，这是配合《洁净室》杂志扩版和“第十二届洁净室研讨会暨产品展示”的筹备而进行的。天气热洁净人的热情更热，出席沙龙会议人数远超预期。业内众多知名专家、相关行业协会及地方行业协会、业内上下游企业单位的代表共60多人共聚一堂，听专家的报告，议杂志会展论坛的改进，谈行业的现状，畅想行业的发展。



会议由 ACT 雅时国际商讯会务及培训主任兼《洁净室》杂志编辑张彦雯主持。会上，业内的权威专家同济大学范存养、徐文华教授首先做了主题发言。继后各专家及 ACT 总裁麦协林相继发言。

范存养——回顾我国洁净行业发展的历史，对发展的现状做了分析；作为多本杂志的主编，范教授介绍了我国洁净行业的几种主要刊物，谈到了《洁净室》杂志在行业中的特殊重要地位，并对杂志读者对象做了分析，对杂志近期应当关注的重心予以指点。

徐文华——分析近年我国洁净技术的发展走向，指出我国洁净技术快速发展，已广泛应用于高精产业和关乎生

命安全的行业领域，项目多但普遍管理粗放，尤其是以耗能为代价的发展阻碍了行业的高效发展。范、徐教授都谈到了大环境中的 PM2.5 的问题，强调需要全社会的关注，从事空气净化行业更是义不容辞。强调标准必须有，并按标准去规范实施；技术应该多，并应相互借鉴而不是排斥。

麦协林——介绍了 ACT 雅时国际商讯及其麾下《洁净室》杂志的情况。ACT 雅时国际商讯于 1998 年注册成立，是成立于 1910 年的美国著名的出版集团 PENNWEILL 集团在中国的独家代理出版中文杂志的商讯公司，ACT 雅时国际商讯国际总部在香港，深圳为大陆注册公司，上海、





特写

Special Report

北京设有办事处。ACT 雅时国际商讯获得世界众多著名杂志及展会授权,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设了拓展中国市场的桥梁,为高速增长的中国市场中广大高技术行业服务,出版和代理的 10 本中文技术类刊物的杂志:如《半导体科技》、《洁净室》、《光波通信》、《SMT China 表面组装技术》、《激光世界》、《LEDs 科技》、《微波杂志》等,在中国拥有 10 多万专业读者,分布在各领域。ACT 并于不同领域主办多场技术研讨会和展览,包括半导体,光通信,电子制造等。

《洁净室》杂志是美国《Cleanrooms》的中文版,创刊于 2001 年,其从创刊到发展的历程记录了洁净行业从欧美转移到亚洲到中国大陆的朝阳历程。杂志拥有国际刊号,为季度刊物,有印刷和电子两个版本,印刷杂志每期发行 6000 本,电子版约 15000 本。与杂志同步开办的还有每年九月在上海的论坛展会,每届论坛主题都抓住当年的热点议题开展研讨,至今已连续举办十二届,培育了一批忠诚的参会常客。从去年开始,《洁净室》杂志已与英国 CleanRooms Technology 杂志合作,每期翻译其具国际水平的洁净技术文章,提升杂志技术内容水平,帮助国内读者学习与提高技能。

在中国洁净行业的大发展中,《洁净室》杂志肩负着越来越不可或缺的责任,扩版增容势在必行。为促进行业的发展,我们在获得专家的广泛认可与鼎力支持之下,成立了《洁净室》专家委员会暨《洁净室》杂志编委会。沙龙会议上举行了专家委员会成立暨颁证仪式,范存养教授作为领衔专家与麦协林总裁一起向 14 位专家颁发了聘书。首批 14 位专家包括大学教授,设计、计量等院所高工,及来自一线企业的技术专家。包括:

范存养 - 同济大学教授、制冷空调界知名专家

涂光备 - 清华大学硕士、天津大学环境与工程研究院学术委员会主任、教授、博士生导师

徐文华 - 同济大学教授、暖通洁净建筑节能专家

林忠平 - 同济大学教授、香港理工大学博士、IEST 会员

周志刚 - 原上海电子工程设计研究院副总工程师

杨一心 - 中石化上海工程有限公司高工、全国洁净室与相关受控环境标准技术委员会委员

金宁 - 上海理工大学副教授、工学硕士、市政府采购咨询专家

张训彪 - (原上海技术监督局) 教授级高工、全国微束分析标准化技术委员会委员

朱伟民 - 中船第九设计研究院工程有限公司主任工程师、研究员

严建敏 - 上海市卫生建筑设计研究院有限公司主任、高工

陈尹 - 上海建筑设计研究院有限公司主任工程师、高工

徐火炬 - 全国洁净室与相关受控环境标准技术委员会委员、高工、上海德威净化设备工程有限公司总经理

马骏 - 中国电子系统工程第四建设有限公司副总裁、硕士、高工

何广钊 - 上海市安装工程集团有限公司总工程师顾问、教授级高工、中国勘察设计协会建筑环境与设备分会常务理事。

首次“洁净沙龙”的主题是科技引导前行。会上,不同门类的专家分别做了专题技术报告。

周志刚 - 关于电子工厂洁净设计建造的历史与现状的报告,谈到电子厂房洁净室造价非常昂贵,大规模 TFT 电子屏幕厂房动辄几万平米,而随着 IT 技术的发展,电子工厂洁净度级别按照联邦标准已达到 10 级甚至 1 级。电子行业是出名的大能耗大污染行业。周志刚在报告中谈到,需要注意的是电子工厂一般设计温度为 22 度,但实际运行一般都在 22 度-25 度之间,如果能在上面多动脑筋可以很好地提高节能效果。

杨一心 - 实施新版 GMP 的 2013、2015 年的两个节点牵动着我国制药行业的神经,承担着新版 GMP 建、改造重任的洁净界,关于新版 GMP 成了每会必谈的话题。中石化上海工程有限公司承担着药厂洁净室主力设计,身为高级工程师的杨一心在会上分三个方面阐述了新版 GMP 的新理念和标准,并对十四章三百一十三条中的一些条款作了要点说明,根据所做的大量制药工程的经验作了制药四要素等的经典介绍。她同样在报告中谈到了药厂暖通空调的能耗问题,药厂暖通空调的能耗约占总能耗的 80%,所以如何节能需要大家来做文章。中石化上海工程公司已开始做相关数据的实验室检测统计,虽耗时耗力他们仍坚持做,为的是在掌握第一手资料后可以开展科学的节能降耗开发工作。

徐火炬 - 洁净室零污染的课题。现代 IT 业的高速发展,使线宽已从 300 纳米级到了 10 纳米级,洁净室污染





Special Report

特写

的控制已从微粒污染控制走向分子污染控制，用于微粒污染的高效过滤器在分子污染控制中所能起到的作用只能达到粗效过滤，因此必须要用多样性的净化技术才能完成纳米级的工业革命。科技的不断进步，带来的永远是工业在前标准在后，零污染的需求是洁净室永远的主题。因此，正像前面徐文华教授所讲的，标准必须有，技术应该多，但更应相互兼容而不是排斥贬低。

余小彪 (广东洁净行业协会会长) - 介绍了广东洁净行业协会作为全国第一家洁净行业协会，背靠泛珠三角地区这个洁净行业起步较早、比较发达的地区，开展行业自律，服务企业的情况，对 ACT 为行业发展所做的努力与贡献表示认同并表示要加强合作与交流，共同促进洁净行业的更好发展。

黄建华 (上海防静电工业协会会长) - 从专业的角度谈到防静电对于保持洁净室洁净度的重要性。正因为此，防静电协会一直以来都在努力地致力于洁净室防静电的重要工作事项，几年来花了大量人力物力财力，编写了国家标准 GB/T 24249-2009《防静电洁净织物》，参与编写了国家标准 GB/T 25915.5—2010《洁净室及相关受控环境 第5部分 运行》。目前正在主持编写的标准有《洁净室服装 通用技术规范》、《洁净室服装 易脱落大颗粒物测试方法》、《洁净室服装 电阻测试方法》。为行业的发展做出了贡献。

麦协林及张彦雯 - 介绍了新一期杂志改扩版的情况并征询各方的意见。从 2013 年的第二期即六月份的这期开始，杂志页码扩大到 40 页以上，开设了新栏目，增加服务性，例如增设企业微时间，及时报道各家企业最新发展动向；拓展了新视野，开设技术前沿栏目，更强调了杂志引进国际最新技术的前瞻性；每个版块都较前有所改进，增加了互动性。同时，随着发行的改进，读者面的进一步扩大，下一步《洁净室》杂志还将考虑将本杂志增加期数，以进一步满足读者的需求。

会议的另一重要议题是讨论如何办好每年一届的洁净论坛展会。麦协林、张彦雯分别介绍了 ACT 为办好今年的第十二届论坛展会的一些想法。本届论坛展会将有三大亮点，包括将以三个主题板块来满足不同的需求；专家委员会成员将整体亮相，并以专家会客厅的形式答疑，与参



会代表互动；在本届论坛的演讲选题中，即保持热点议题的相对数量，又甄选一、二个富有前瞻性的议题，专家亮出新观点。这一切，都将成为本届论坛颇值得期待的闪亮之处。

在征询对《洁净室》杂志和每年九月的洁净室研讨会暨产品展示的建言时，麦总裁甚至提出了一些具体的问题请教大家，他很珍惜这样的业内各方专家相聚的机会，希望能得到更多的建议，使杂志和论坛展会能办出新意，不断进步。

与会各方专业人士认真的就杂志、网站及论坛的改进提出了很好的反馈意见。这些建议非常具有建设性，是十分契合行业需求和实际、非常实用和可操作的。比如有的反馈意见谈到，国内很多企业的产品面对很大的污染问题，很多企业负责这方面的工程师，或管理者很难找到可以交谈的平台，建议可以多用篇幅来探讨这些问题；有的提出应介绍 ISO 洁净标准体系、介绍 PM2.5 及家用净化技术、介绍空气净化技术；有的建议与国内其它同行杂志沟通；要根据不同行业的洁净室扩充更多的内容；建议多增加国内洁净室设计工程案例；可有净化原理及工程设计应用专栏；国内及国际相关标准介绍及研讨，净化设备制造、安装、运行人员技能要求介绍等。

半天的“洁净沙龙”会议，时间虽紧却不失互动，直到会议较晚结束后仍有很多人继续讨论交流。与会代表对会议的形式及效果十分认可，感到不论从技术学习还是信息交流或是分享合作都收获很多。[CRC]





特写

Special Report

静电放电（ESD）程序管理中的十二个决定性因素

WSI，东莞和生公司

静电放电现象（ESD）对微电子产品（包含它们的系统、生产它们的设备）在生产和其性能上都会有极大的不利影响，根据美国 ESD 协会的统计，每年因为静电损害而导致的经济损失保守估计上百亿美元，更严重的是，部分 ESD 问题导致产品在性能上的不稳定性更是让制造商、客户、使用者大伤脑筋，特别是对安全有非常高的领域，如军工企业、航空航天等。因此，如何管理 ESD 问题就是各个产品制造商迫切需要解决的问题。成功的 ESD 程序管理要求是建立一个完整的管理系统，是一个从产品设计到顾客接受的整个生产过程中各个方面互相交叉管理。美国朗讯科技公司是 ESD 程序管理的佼佼者，其 ESD 专家小组提出了 ESD 程序管理的十二个决定性因素，在行业中影响深远。

因素 1 — 有效率的实施计划

ESD 程序管理的成功取决于它实施的好坏。就算是最好的程序管理也会因为合理的实施方案的缺失而失效。因此，开发一个有效的实施方案是非常重要的。在开发有效的实施方案时，除了产品的直接生产商，还必须包含供应商、经销商、转包商、原设备生产商（OEMs），所有和产品的供应链都必须服从这个实施方案。事实上，在评估这些公司的资格时，他们首先是能满足和有能力去实施适当的 ESD 程序，也包括其下游的供应商。

在开发和实施这个有效程序管理方案时，必须有一个被授权的 ESD 控制小组，这个小组统筹所有和 ESD 程序管理有关的环节和供应商。

因素 2 — 管理承诺

上个因素讲到 ESD 管理程序控制中，一个被授权的 ESD 控制小组是必须的，同时第二个决定性的因素是高层管理者的支持和承诺。我们知道，一个纯技术小组在实施方案时会遇到非常多的阻碍，这些阻碍包括行政上的阻碍、部门与部门之间的推诿和不信任、供应链的不支持等等。此时，就需要高层管理委员会有明确的支持行动和承诺，比如清晰明了的授权通知、持续的成果汇报会、优先的资源配置、令人信服的奖惩活动的等，其目的就是令到所有雇员和供应链明白，这个小组的行动是代表公司在执

行专业控制计划。

因素 3 — 长期处理者

持续而成功的执行 ESD 管理程序要求通过一个适合的专家小组在很长一段时间内不断的重复意图。往往很多公司在对一个专题项目会启用一个小组来跟进和处理，成果在早期时段是决定性的。但是之后，就会由一个兼职小组来负责 ESD 管理程序，其成果往往一般，或许对于那些小的公司，这种方式足够了，然而，较大的公司，兼职小组的工作效率并不能令人满意。如在技术研究、筛选和购买需要的设备、准备程序手册和指南、建立培训机构等，都将不会有很好的效果，因为要完成这些项目都是复杂和艰难的，很少有兼职的工程师全身心投入。因此高层需要为 ESD 管理程序设置一个专门的稳定的小组来执行有效的 ESD 控制程序。

如何选择这些专家小组的成员，首先最好是能精通 ESD 技术、是一个好的工序工程师、理解质量控制工程，同样也应该具有给力的技术背景。同时，该小组成员也必须是一个有效的领导者，交流者，好老师、具有团队和主动精神的雇员。

因素 4 — 活跃的核心团队

一个活跃的 ESD 核心专家团队并不能解决所有的问题，但是却是一个决定性的因素。就算全职的小组成员都不能单独的执行或提升程序，因为往往这些任务都非常艰巨，所以同时从很多专家和雇员（比如经理级）那里获得帮助的工作小组对 ESD 程序管理者来说是不可估量的资源。它是交流过程不可或缺的一部分，同时也适当的分担了责任。在朗讯科技公司（Lucent），其 ESD 核心团队同时包括工程和生产部门等多个部门的代表。如：

- 包装工程师
- 测试工程师
- 工效学专家
- 教练
- 安全代表
- 生产工程师





Special Report

特写

- 加工工程师

总体上，核心团队成员公司的发展政策和程序可可靠的。这些责任包括提升 ESD 意识和控制，保证局部的服从 ESD 指令，识别和解决 ESD 问题，领导 ESD 专家小组来帮助解决相关问题。

因素 5 — 控制文件的编写



ESD 控制需求必须是现实的，被大量数据证明是对的，所有的管理活动、程序和支持文件都是基于这些需求。因此，以简单易懂的语言和图文并茂的方式来编写各种控制文件是极为重要的。这样人们就能很好的遵从，同时它们书写上要求基本上没有人为错误。

因素 6 — 重大目标的训练

训练在成功的 ESD 控制中是一个明显的决定因素，在任何时候都应该作为最初级的考虑因素。训练程序建立于重大目标之上，它源自于审核程序允许处理者强制性的从事鉴别和解决训练需求。当训练需要的时候，审核结果会清楚的识别出来谁需要训练、需要训练什么、训练是否会成功。

特别需要强调的是，这些训练应包括进程检察员，工程师，维护技术员，一线生产员工。在训练时，可以更严苛的要求各个参与者必须完成训练和到达训练要求。训练的目的在于让他们成为别人的榜样，让其他人跟着学习和操作。

因素 7 — 审核

审核是一个健全程序的约束力，是一个程序长期成功的决定要素。常见的审核内容会包括以下四个项目：

- ESD 系统审核

- 内部审核
- 统计进程控制
- 雇员自我检查

因素 8 — ESD 测试设施

组织者具有充分而有效的测试能力，对 ESD 管理控制小组来说是一个决定性工具，这种能力令到小组成员及时和有效的评估各个管理程序是否成功或失效，能为定义有效的需求和程序、检查、信任、控制、产品、解决生产问题、在设备和系统上提供故障模型分析等方面提供保证。

一般来说，小规模公司可能只有简易的 ESD 测试项目和仪器，如电压测试、电阻测试、衰减测试等等，但是并不能分析出真正的是失效原因。大一些的公司，一般会配置除在线的测试仪器外，同时还会设立一个专业的 ESD 实验分析室。它的功能是可以直接测试 ESD，同时也提供失效分析。



专家小组在这个因素中的作用是评估这些测试设施能否满足生产的需要，同时根据预算去配置应有的测试设备。如果不能配置专业的 ESD 实验分析室，可以将失效的样板送到第三方的 ESD 分析室。

因素 9 — 交流程序

有效的交流在成功的 ESD 管理程序中是至关重要的元素，也是最具挑战性的决定性因素，专家小组经常低估或不能识别建立一个交流程序的重要性，一个健全而有效的交流程序必须是公开的、畅通的、积极的、及时的。

因此，专家小组成员应该利用每一个可行的交流频

下转第 35 页





新品橱窗

Showcase

东芝加大 SiC 功率器件投入力度



为了应对工业及自动化应用领域日益增长的 SiC 功率器件需求，东芝公司于近期宣布已批量生产 SiC 功率元器件。位于日本兵库县姬路市的东芝厂将承担此次 SiC 元器件的生产任务。

东芝方面称，在第一批次的 SiC 元器件生产线上，将首先生产肖特基势垒二极管 (Schottky Barrier Diodes)，肖特基势垒二极管十分适用于如光伏系统的环境下使用；同样地，该二极管也可替换开关功率元器件里的硅二极管，在相同的运行条件下，肖特基势垒二极管的效率就比硅二极管高 50% 左右。

就目前的研究成果来看，SiC 功率器件相对于传统的硅元器件，在转换效率上已经大大超越了后者。甚至是在高压高电流的状态下，SiC 仍能保证热能的损耗维持在最低的限度，因此，SiC 元器件也满足了当前通信领域内对转换效率及热损耗都要求严格的应用场所。

Part number	TRS12E65C
V_{RRM}	650V
I_{FM}	12A
V_F	1.7V max@ $I_F=12A$
I_{RRM}	90μA max@ $V_{RRM}=650V$
Timing of volume production	March 2013
Scale of production	1 million pieces

据分析人士估计，SiC 功率器件有望在 2020 年投产，其市场规模将比现有的市场扩大十倍左右。东芝公司同时也表示，将在未来努力做到 30% 的市场份额，对此，将展开新一轮的对肖特基势垒二极管的研发工作。

Redditch 医院用 HPV 喷雾器清除诺如病毒

过氧化氢蒸汽 (HPV) 设备帮助 Redditch 的一家医院控制了一场诺如

(norovirus) 病毒的爆发。

上月，Deprox 设备部署在 Alexandra 医院后的许多案例，进一步证明了 HPV 设备在净化和感染控制上的功效。

这种设备只有垃圾箱大小，由 Hygiene Solutions 提供技术并生产。它将 HPV 释放到空气中，杀死环境中的细菌。

对于干预效果的评价，Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust 的运营者 Stewart Messer 说：“此机净化一切，杀死所有已知的细菌。对这些问题，这是最新和最具创新性的控制方法。”



用 Deprox 系统清除 Alexandra 医院病房的诺如病毒。

由于疫情爆发，该医院已被迫关闭四个病区。现在，该问题成功解决，很可能将类似措施推广到全国范围内的其他医疗中心。通常在冬季，这有助于提升自身的接诊能力。

Messer 说，在使用 Deprox 之前，病人往往不得不等待两个星期，这期间让医院彻底清洁被感染的病房。在采用 HPV 处理后，Alexandra 医院的病人，只需 5 天就可以返回床位。

他补充说，他们是在英国剑桥大学研究证明过该技术的有效性后，才做的部署决定。他还表示，这也是他们所信任的，自己的某位微生物学顾问的建议。

他说：“医院对诺如病毒爆发控制得那么好，原因之一就是我们引入这个系统。该系统是一个几乎 100% 的自动防故障装置。”

采用租赁协议，通过信托计划继续使用该系统，不仅可以解决已经爆发的病毒，还能做到日常的感染预防。

Flextraction 罩定位装置除烟尘

有四种型号：“Flextractor HPD、扩展 HPD、迷你 HPD，以及 Flextender HPD，带安装支架、外罩和软管，可吸取工业粉尘和

烟雾。

该公司说，HPD 符合 HSE 要求，具有正确定位、LEV 罩设计，HPD 的自支撑架可以确保稳定性和运送的精确性，罩定位可用于不同尺寸、重量和设计。该设备没有任何内部障碍物，没有磨损，耐腐蚀，没有流量限制，管内也不会积累物块堵塞软管。



Flextractor HPD 延伸臂有清洁软管。

两对承重机构包括两个弹簧，能够比老型号提供更大的回力，使延伸臂感觉更轻、更平衡，尤其是在正确的过滤位置操作时。

Flextractor 公司的 HPD 可以安装在墙壁或是柱子上，可以向上和向下旋转，安于托梁和天花板上时有 1.5-4m 的五个标准长度。同时也提供同样直径的刚性管和柔性接头。

扩展 HPD 提供了更长长度的附加选择，最长可达 8m。墙壁或是工作台可以安装迷你 HPD，有三种标准直径可选择——75mm、100mm 和 250mm，长度有 1m 或 1.5m 可选。

Flextender 公司的 HPD 的伸缩清除臂范围在 1,200-1,650mm。Flextractor HPD 和 Flextender HPD 的可选直径有 75mm、100mm、125mm、150mm 和 200mm。

有各种设计的外罩可选，包括喇叭口、鱼尾槽、平面以及定制设计。而设备的材料可以是环氧涂层、不锈钢、聚丙烯和 ATEX。

LF70 移动过滤器去除毒气和烟雾及灰尘

LF70 过滤器过滤毒气、烟雾和灰尘颗粒，用于医药实验室、医院和电子元件生产线。它具有三档灰尘过滤，包括 G3 预滤器、F6 细滤器和 H12 HEPA 过滤器，可以过滤 99.97% 的灰尘颗粒，达到 0.3μm。对于毒气、烟雾和其他污染物，有四种不同的碳过滤器可以过滤毒气。

数字显示器显示过滤器正在过滤哪种污染物和气流速度，非常易读易懂。对于除尘，过滤器的操作面板上会显示从 0 开始的小时数。如果过滤器发生改变，数据将会重置为 0。可选配 LFD (差压计)，它会显示过滤器





Showcase

新品橱窗

的是否已满。对于气体过滤，过滤器可以根据气体和气流预先设定过滤的时间。可选配 LFF（流量计），获得过滤器过滤后的气流量。同样，也可选配远程控制器来控制风扇的启动或停止。



Fumex LF70 过滤毒气，烟雾和灰尘颗粒。

根据不同的应用，LF70 在直径 75mm 的范围内，过滤的气流速度为 42 l/s；或是在直径 50mm 的范围内，过滤速度为 2x21 l/s。在树脂玻璃罩封闭的实验室，或是其他敏感

仪器上，LF70 在直径 75mm 的范围内过滤的速度能够达到 70 l/s。

LF70 经过 EMC、LVD 和 CE 认证，符合欧盟医疗宗旨，并且在 100% 运转起来后，噪声指数为 56 dB(A)。LF70 还具有简洁、可移动和体重轻的优点，能够轻易的从一个位置移动到另一个位置，并安置在工作台下。

Merck Millipore 推出 APC 智能触控空气粒子计数器

Merck KGaA 的生命科学部门 Merck Millipore，在洁净室监测设备中增加了 APC 智能空气粒子计数器。该设备出厂校准符合 ISO21501-4 标准。



APC 智能触控空气粒子计数器。

该系统为洁净室过滤测试和监测提供了双流量方式，减少了多台仪器投入的需求，并且也随之减少了常规的校准成本。为连续采样配备了两块大容量电池，且提供了市场上最大容量的内存。

“环境监测在现今行业中是必不可少的，” Merck Millipore 公司的区域市场部经理 Anne Connor 说道。“这不仅将消费者和生产者的风险降至最低，还能够在预防潜在的污染物方面节约时间并降低成本。我们完整的环境监测解决方案包括粒子计数 APC 系统、主动和被动空气监测，以及表面和人员监测，所有的这些都可以提高质量、增强安全性、降低生产风险和成本。”

该仪器的大彩色触摸屏、通用的图标使得操作便捷直观。所有的操作都从主屏幕发起，无需进入子菜单，提高了操作效率且节省时间。该仪器易于清洁和消毒，并附带许多配件，包括高压气体压缩适配器。

上接第 33 页

道、利用每一个机会来保持人们发现和意识到的 ESD 问题，证明管理程序是向着成功的解决方案方向前进的，同时这种交流的结果能保证能被所有人看到、知道。这些交流的频道和机会包括公司邮件、海报、公告、视频、公共局域网系统、教室和会议室、出版手册等等。通常，核心小组会制定一个交流程序，如普遍的做法是定期举行会议。

因素 10 — 系统的计划

ESD 管理程序多种多样，相互交叉，这需要一个整合的系统来控制。这个整合的系统将会决定 ESD 管理程序的成功与否。首先，专业小组必须清楚知道哪些管理程序是需要列入系统中；其次，这些系统中的管理程序如何清楚明了的发布到每一个岗位中；最后，要如何保证这些管理程序是正确的被执行而没有产生偏差。

因素 11 — 人为因素工程

雇员服从 ESD 管理程序的能力是 ESD 解决方案的一个主要组成部分。管理程序的设计必须考虑到每一个雇员的需求以及期望，这样人为的错误就不大可能发生。例如，如果一个设备不是很舒适或者很方便，雇员对遵

从这个程序就少了一份主动向好的意愿。事实上，没有考虑他们的需求在程序中可能会导致灾难性的毁坏。通过人为因素工程考虑到他们的需求也是一个决定性因素，这个因素必须在管理程序的所有方面被关注和检查。例如，测试表明了有些类型的手腕带材料在一些雇员身上产生了疹子，这个发现避免了严重的问题。

因素 12 — 持续的改善

前面阐述的 11 个决定因素的每一个的持续改善是健全 ESD 管理程序的基本组成部分。因为持续改善，所以制定的管理程序才能成功，很多公司都没有发现这个的重要性，仅仅是让它们恶化到失效或无效的状态才开始关注管理程序。因此，这样就会再次投入资金去维护管理程序，这是一种浪费，而且没有实现任何一个质量改善。通常缺点没有被察觉是因为没有有效的审核程序。

ESD 控制的最终目标和所有其他生产质量控制的目标都是想通过更好的产品、服务、价格来令客户满意。这不是像赢得跑步比赛那样只有一个固定的目标。持续改善是一个持续进行的过程，它永远都有新的目标。[CRC]

注：本文章部分内容摘自《ESD 程序管理》英文版



Advertiser	广告商名称	网址	页码
API China	中国国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会	www.apichina.com.cn	IBC
China Cleanrooms Technology and Equipment Exhibition and BBS	中国洁净技术与设备展览会暨论坛	cleanrooms.mfexpo.cn	24
CHINA-PHARM	第十八届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	27
Clima	广州市科玛贸易有限公司	www.gzclima.com	9
Philips (China) Investment Co., Ltd.	飞利浦（中国）有限公司	www.philips.com.cn	16
ROTRONIC AG Shanghai Representative Office	瑞士罗卓尼克上海代表处	www.rotronic.cn	3
Star (Guangzhou) Refrigerating Equipment Manufacturing Co., Ltd.	广州恒星冷冻机械制造有限公司	www.gzhstars.net	12
Testo Instruments International Trading (Shanghai) Co., Ltd.	德图仪器国际贸易（上海）有限公司	www.testo.com.cn	14
The 12th CleanRooms China	第十二届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.acleanglove.com	1
ZOGLAB Microsystem Co., Ltd.	佐格微系统有限公司	www.zoglab.cn	IFC

《洁净室》杂志投稿指南

《洁净室》CleanRooms China 自 2001 年开始以简体中文出版发行，每年出版四期，印刷杂志免费赠阅给六千多合格的中国洁室与污染控制行业的管理与技术人员，另电子书发行每期达 15,000 册，是中国洁净技术领域最有权威、最受欢迎的刊物。

《洁净室》的宗旨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。本刊欢迎读者和供应商投稿。采纳的稿件将在印刷版本或者网上刊登。

技术文章

- 文章主题清晰明确，紧扣杂志涵盖范围，内容结构严谨；
- 中文字数在 3500 以内及最好附上英文版原稿字数在 2000 以内；
- 文章最好配有 2-4 幅与内容相关的插图或表格；插图与表格分别用图 1、或表 2 等注明；
- 请注明作者姓名、职务及所在公司或机构的名称；作者人数以四人为限；
- 请勿一稿多投；
- 投稿一经接受及刊登，版权归《洁净室》/ACT 所有。

新产品

- 有关新产品来稿的内容应包含产品的名称、型号、功能、主要性能和特点、用途；
- 短小精悍（中英文字数分别不超过 500 和 250 字）；
- 来稿请附产品照片，其分辨率不低于 300dpi。

新闻

- 内容属实；新闻及时；可附插图。

优先刊登中文来稿（翻译稿请附英文原稿）。如果您有什么意见或建议，或者有什么想法要同本刊编辑探讨，请不吝指教。

来稿请寄给本刊编辑张彦雯
电子邮件地址：yevaz@actintl.com.hk
电话：(852) 62511200
查询：crc-editorial@actintl.com.hk





提供“一站式”原料药及医药制造采购、服务、信息交流的平台

The **one-stop** procurement service and information exchange platform for pharmaceutical ingredients and packaging/processing equipment, machinery and materials in Asia-Pacific

APIChina

INTERPHEX
CHINA

PHARM PACK

The 71st API China & INTERPHEX China

第71届中国国际医药原料药/中间体/包装/设备交易会

2013 苏州
Suzhou
2013.11.13-15

苏州国际博览中心
Suzhou International Expo Center



www.apichina.com.cn
www.interphexchina.com

国药励展
Reed Sinopharm
Exhibitions
ufi
地址: 苏州国际博览中心





www.crcevent.com.cn

www.cleanrooms-china.com

第十二届 洁净室研讨会暨产品展示

The 12th CleanRooms China Conference & Products Display

2013.9.11-12 上海龙东商务酒店

- 半导体微电子
- 生物医药
- 本征静电耗散材(微电子)



主办



支持



媒体



赞助



咨询 上海 86-21-62511200 15000923687 北京 86-10-64187252 深圳 86-755-25988571 香港及国际 852-28386298



洁净室研讨会暨产品展示

