

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4期
Quarterly | Issue 4, 2013

药厂设计的新理念

A New Concept in Pharmacy Design 4

洁净室管理师培训开学典礼 暨第二届洁净沙龙活动圆满举办 10



GACT 广东省洁净技术行业协会会刊



www.cleanrooms-china.com



中国(南京)国际生物医药产业博览会
The All China Biotech Conference & Exhibition

南京

NANJING

2014.05.14-16

国际博览中心

Nanjing International Expo Center



4万亿的生物医药市场,
你的份额在哪里?

24,000平方米展出面积
与400+生物医药企业共同展示
高品质的同期活动助推展会贸易效果
涵盖整个生物医药产业链

展出范围:

Exhibit Categories

生物产品
生物产品研发与技术
制药原材料及加工
仪器设备
外包专区
制药环保与洁净技术
药品包装材料及设备
天然与保健品展区
药店(房)设施
行业相关综合展区

观众来源:

Visitor

生物科技公司
研发机构
制药企业
制药原料生产加工企业
仪器设备提供商
CMO/CRO
金融机构
医院、药店
科研院校、实验室
政府部门
学术、技术转让服务

我们敬候您光临展会/会议活动!



☎ 025-83418350

即刻登录



www.biotechchina-nj.com

Go

进行参观预登记, 与超过8000名行业精英共同参与生物医药行业盛会!



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

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

封面专题 Cover Story

- 4 药厂设计的新理念
A New Concept in Pharmacy Design

产业动态 Industry Update

- 9 KCP 在英国和德国推出 RightCycle 洁净室服装回收计划
KCP Launches RightCycle Cleanroom Clothing Recycling Scheme in UK and Germany
- 9 英国复合材料工厂建立新的洁净室
Maofa Exhibition Company Meticulously Build No.1 Air Purification Industry in China

特写 Special Report

- 10 洁净室管理师培训开学典礼暨第二届洁净沙龙活动圆满举办
Clean Room Management Training School Opening Ceremony Cum Second Clean Salon Held Successfully

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科技行业服务。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起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

《洁净室》杂志

《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，免费赠阅给六千多符合资格的中国洁净与污染控制行业的管理与技术人员，是中国洁净技术领域最有权威、最受欢迎的刊物。同时发行电子版发送给超过 10,000 专业读者。
《洁净室》为中国微电子、制药、医疗设备、生物工程、食品等高精行业领域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等全球市场的最新信息。
《洁净室》杂志社每年举办洁净室研讨会及运营网站。并于 2013 年 11 月正式成为广东省洁净技术行业协会会刊，为协会会员提供一个良好的技术交流平台。

CleanRooms China Magazine

CleanRooms China magazine was launched since 2001, published in Simplified Chinese for 4 issues each year, CleanRooms China is distributed free-of-charge to over 6,000 qualified engineers and senior executives working in the China contamination control industries, it is the most authoritative and popular publication for the industry in China.
CleanRooms China provides contamination controls engineers and senior executives, purchasers, sub-contractors, designers who work in China microelectronics, pharmaceutical, medical equipment, life science and food processing industry with in-depth technical information and up-to-date news about the world and China market.
CleanRooms China organizes annual conference and operates technical website. It is also the official publication of Guangdong Association of Cleanroom Technology since November 2013, provide an effective technology communication platform for the members of the association.



目录 2

Table of Contents

季刊 - 2013 年第 4 期
Quarterly - Issue 4, 2013

技术前沿 Tech Frontier

- 13** 选择洁净室的材料和部件
Selecting Materials and Components for Cleanrooms
- 16** 细胞毒素的隔离
Containment for Cytotoxics
- 19** 重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究 (第三节节选)
Laminar Airflow Ventilation in Operating Room does not
Reduce Surgical Infection Medical Statistics Report (part three)
- 20** 清洁洁净室
Cleaning Cleanrooms

企业微时间 Company Watch

- 23** 赛默飞世尔在美国设立第二套 PASS 设施
Thermo Fisher Opens Second Pass Facility in Us
- 24** 医疗设施中的通风与葡萄球菌感染
Ventilation Linked to Mrsa Infections in Healthcare Facilities
- 25** 防雾霾口罩到底能够戴多久?
Anti Fog Mask What to Wear Long?

新品橱窗 Products Showcase 27

广告索引 AD Index 28

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





封面专题

Cover Story

药厂设计的新理念

摘要

当鹿特丹市的 Erasmus 医学中心决定建立一个先进的医院药房，EGM 的建筑师和 Royal HaskoningDHV 推出了一个创新的设计，这意味着良好的项目合作是建设成功的关键。



光滑、平整的外立面源于建筑物的功能以及内部的无菌处理。

为了面向未来，国际知名的鹿特丹市 Erasmus 医学中心采用的是整体处理的方式来建设。该大学的医疗中心提供学术医疗、医学教育和科学研究，正成为世界上最大的“自驾 (drive-in)”医院，拥有快捷舒适的可访问性。然而，该中心决定将医院药房（为一些非常特殊的患者群体准备的种类繁多的药物）的药品生产部门，迁移到该国更中心的位置，从现有建筑的技术和空间限制中解放出来。

“作为一个学术性的医院，我们要维持自己控制的研究、教育，并照顾特殊病人群体的利益。” Erasmus MC 医院的药剂师和药品生产负责人 András Vermes 博士说：“这也意味着需要供给孩子，他们代表着一个相对较小的患者群体，但他们所需的必备药物在市场上找不到”。

“在过去的几年中，许多公共药店停止了自己制作药物制剂，因为替代品、大规模的制造商提供的价格更有竞争力。我们作为医院的药剂师，填补的是研究领域的空白，这部分没有商业吸引力，但对于有

效的特定的处理和治理又是必要的。”

在新医院药房的建设中，Erasmus MC 不仅寻找未来药房发展的方向，效率也是一个关键问题。不是每家医院都被允许或能够建立专供自己所需的药品生产。这毕竟是由公共（保险）资金支持的。此外，医院药师必须和商业研究及生产实验室一样，满足同样日益严格的行业标准。直观来看，由于荷兰方面的独特性，Erasmus MC 将新的生产药房设置在了国内更中心的位置，毗邻 A15 高速公路，因此，更好的促进了与其他医院之间的协作及供应。

EGM 建筑师为新建筑做了设计。该建筑公司在医疗保健的设计和建设方面非常著名，引领着发展趋势，并一直负责各种医疗大学复合式建筑群的重大改变，其中包括鹿特丹市的 Erasmus 医学中心 (Erasmus Medical Centre)。Royal HaskoningDHV 是欧洲领先的工程公司之一，被邀请来设计专业建筑设施。该 A15 药房由生产建筑和仓库组成。生产建筑包括 1900m² 洁净室，400m² 实验室，800m² 技术室和 900m² 办公室。存储和配送仓库占地 300m²。

设计的一个重要方面，是内部需要有充裕的日光，这是一个有助于员工健康的主要因素。大面积玻璃表面，宽敞的走廊和长视线，可以激发员工之间的沟通和互动。

该建筑的形状和外观则源于它的位置和功能。狭长的



宽敞的走廊和长视线可以激发员工之间的沟通和互动。





We measure it.



空调通风系统调试
环境舒适度检测
高温作业环境检测

选一款仪器，释放您的双手

testo 480 多功能测量仪

- 一机测量多种参数：温湿度、风速、压力、紊流度、CO₂、WBGT、PMV/PPD、等
- 内置国标检测法：格栅风口管道测量、紊流度测量等
- 专利数字式探头，实现“零误差测量”，确保高精度测量

热线：400 - 882 - 7833
www.testo.com.cn



封面专题

Cover Story

建筑位置和生产工艺的要求,导致建筑物变得细长。其中,功能性结构的设计使生产工艺最佳化。外部设计也源于建筑物的功能——具有光滑,平坦的外壁,意味着内部进行的是无菌处理。外墙覆盖有以压缩纤维水泥板制成的再生材料,其生命周期结束时 100% 可回收——这是该建设许多可持续性发展的一个方面。

盒中盒 (Box within a box)

严格地说,洁净室无非是一个“受保护和进行保护”的空间——就像一个盒子,在里面产品可以在受控条件下进行准备和测试。这些房间必须符合严格的要求,这些要求与卫生、材料的光滑平整度,以及空气的纯度有关。任何不是一定必须被放置在生产区域内的东西,都应当优选放在这些房间的外围。这就形成一个含有“技术服务设施 (technical service facilities)”的外围空间,为洁净室的工作流程提供最佳的支持,在无需干涉主流程的情况下进行维护。

这些服务设施必须尽可能容易接近,从而提供更经济的良好维修服务。在洁净室,这往往是一个艰巨的任务。由于某些房屋构件很碍事,如天花板悬挂系统。技术工程师更愿意用一个架空层来铺设管道。

结果,在设计 A15 药房围绕洁净室的外围空间时,使用了盒中盒 (box-in-box) 的原则。为服务配送层创建一个额外的空间,该层位于技术设备层与洁净室层之间,由一个可通行的洁净室天花板覆盖整个洁净区。这个新增的空间考虑了专业设备的布置,并容易接近下面空间的格



中间服务层。

栅和设备。整个中心的专业建筑设施都位于这个分配层正上方的房间内。

这种分配层是独一无二的。毕竟,这是额外的空间,需要花费更多的钱。这也适用于包围洁净室的宽走廊,将它们从建筑物的其余部以及外界分隔开。

据 Vermes 博士说,服务层和走廊确实需要耗费“额外的砖和油漆”,不直接参与生产经营,相对于总成本而言,投资有限但受益巨大。洁净室周围的走廊,提供了一个视窗,可以看到生产过程,而无需进入对应部门。多亏了服务分配层,所有技术部件的维护和维修工作都可以在生产区外进行,从而保障了洁净室的卫生条件。此外,也可以在正常工作时间进行调整和修改,而不需要在晚上或周末时间内进行(贵)。这提供最佳的非破坏性运营管理,以及生产过程的近乎零停机。

盒中盒(box-in-box)原则也提供了优化防火区的机会,

并以一种不同的方式来实现所要求的流量——压力级差。通风系统以模块化的方式布置,以主管道为主,模块化实现每个房间流量和温度的主动控制,所有这些均位于技术室,符合洁净室设计的良好操作规范。

3D 整体设计

在设计实验室和洁净室时,整体设计是必要的。建造一个技术上和功能上最优化的建筑,是客户、建筑师以及技术和施工工程师之间的一个相互协助的任务。这就要求相关人员大胆地看到超越自己领域



大面积玻璃表面提供了充足的阳光。

广东省洁净技术行业协会

协会动态

分支机构

1、广东省洁净技术行业协会标准化工作委员会

为进一步发挥标准化的作用，主动规划标准建设，全面提高协会公信力，本协会理事会于2013年5月10日决定成立“广东省洁净技术行业协会标准化工作委员会”（以下简称“标工委”）。理事会一致推选本协会专家、GD/TC79主任委员丁力行教授担任标工委主任委员，并于2013年10月15日召开“标工委”筹备组第一次工作会议，同时在本协会征集委员人选。欢迎协会会员积极推荐本单位有技术专长的并熟悉标准的专家报名参加标工委，原则上具有中级以上（含中级）专业技术职称。

2、广东省洁净技术行业协会民用空气净化设备技术专业委员会

由于近期雾霾和PM2.5是个从上到下的公众话题，而且针对此状况所出现的民用空气净化设备及其技术也呈现出令消费者无可适从的市场问题，鉴于本行业协会的宗旨和社会责任，于2013年10月11日召开的协会首届第四次理事会上全票表决通过了关于筹备成立“广东省洁净技术行业协会民用空气净化设备技术专业委员会”的决议。

目前已成立了以原广东省医院协会医院建设专业委员会主任委员、广东省人民医院副院长许家穗先生为负责人、本协会专家徐火炬先生为主要技术骨干、广东省微生物检测中心、广州市工业微生物检测中心为主要成员的筹备组，并已经着手开展相关工作。现广泛竭诚邀请正在和已经针对民用空气净化设备及其技术进行研发和生产的单位、企业加入本“专业委员会”，共同为提高技术和产品质量档次，规范市场，服务广大消费者尽一份义务。

公益服务

为强化协会社会责任感，带动行业为社会创造更多的效益，给更多需要帮助的人带去一份温暖，扩大行业协会影响力，带动全省的洁净技术行业健康、向上发展，协会向广东省民政厅申请了关于“2012广东省福利彩票公益金资助社会组织公益慈善项目”立项，于近期获得了通过、公示。此项目将获得广东省福利彩票公益金10万元专项资金的支持。

为充分发挥好这笔慈善专项资金与相关配套资金的作用，协会将成立由会员企业、企业家与协会共同组建的“福彩公益项目工作小组”，负责项目的整体运作。现诚挚邀请有公益心和社会责任感的各会员企业、企业家积极参与！

扩展服务

2014年，协会将在章程规定的业务范围内，以原有的：展览、区域联谊会、产品推介会、技术讲座、论坛等活动的基礎上，逐步增加项目，完善协会的服务功能。

- 1、通过多种方式，收集业内国内、国际最新、最快资讯，然后以网络、快讯等多种手段，及时向会员单位发布，使会员企业及时了解行业最新动态，掌握市场脉搏。从而帮助企业及时调整市场策略。
- 2、组织企业到国内、国外进行学术、技术学习、交流，引进国内外先进、高端技术，开拓企业创新思维，提升企业技术力量。
- 3、成立协会教育培训委员会，组织组建教育培训专家团队，配套功能培训基地的完善，展开对行业内需求人才的培养、教育、提升。帮助企业解决人才需求的缺口。
- 4、举办技术竞赛、竞技联赛，积极在行业内营造比、学、赶、帮、超的氛围，激励行业整体提升。
- 5、以对接会、联谊会、沙龙等多种方式促进企业与用户单位沟通交流，确切了解用户企业需求，提供客户真正所需。

贺：广东省洁净技术行业协会首届三次会员大会顺利召开。大会以学术论坛、技术讲座、行业资讯、招标机构发布采购信息、用户单位发布采购计划、业内同行交流互动和合作、会员单位年度荣誉评选的有机结合方式，打造一个行业影响巨大、凝聚业内力量、会员单位获益的平台。出席本次大会的有政府相关部门领导代表，广东省洁净技术行业协会专家组、顾问组，省内、外相关行业兄弟协会代表，及会员单位代表约共400人左右。

地址：广东省广州市天河区天府路233号华建大厦A栋5F-02
 电话：020-85578875 85573375 传真：020-85571585
 网址：www.gact.org.cn www.cleanroombiz.com

邮编：510630
 邮箱：gact2011@126.com
 QQ：1502022331

封面专题

Cover Story

界限的东西，很好地理解彼此行为准则的重要性，并愿意互相妥协——一起寻找最佳的解决方案。

建筑信息模型（BIM）是一个不可缺少的工具，因为它展现了设计中所有组件的三维信息，并将其与供应商、承包商、经理和客户分享。从最初设计阶段，各种设计准则都有机会优化整合它们的想法，并输入到设计中。

具有高水准技术服务建设的建筑，可以通过一个完全集成的方式，使用 BIM 进行设计。这有助于尽可能高效地从技术性和功能性的视角实现最终产品。BIM 也提供了机会，确保设计错误和失败的成本在施工时降到最低绝对值。考虑到建设实验室和洁净室所需的巨额投资，这也是一大优势。

建筑信息模型

EGM 建筑师将 BIM 作为设计、建设和运营建筑期间的一种重要的沟通手段。它打破了各学科之间的壁垒，在设计师、工程师、建筑商和客户之间起到积极的促进作用，使他们更快地看到结果。在设计过程中，该模型可以用于计算，例如，施工及其它费用、施工时间、能源消耗，包括设计变更的效果。因为所有的设计师和工程师都一起工作在一个模型中，设计错误在早期阶段就可以被检测出来，而进度和预算也可以进行适当监测。3D 模型还可以生成所有必要的二维图纸。

EGM 建筑师开发了与 BIM 一起工作的协议，技术工程师和设计师达成的协定可以预先设置在 BIM 中。客户和用户也可以通过浏览器轻松使用该模型，因此，可以积极地参与到设计过程中。其中，他们可以记录观测结果，并将其传达给设计师。

即使 EGM 建筑师和 Royal HaskoningDHV 有多年与 BIM 打交道的经验，利用 BIM 工作还是处于一个比较初级的阶段。如果每次更新时，所有的改变都正确，就会创建一个数字建筑模型，完全符合建设的实际情况。这在管理阶段能给客户带来便利。在 A15 药房的设计阶段，BIM 已经证明了其巨大的附加价值。

EGM 建筑师为了在设计阶段集成建筑结构和技术服务

务付出了极大的关注。设计一个如 A15 药房要求技术设施一样的建筑时，协调工作甚至更为重要。

“作为一个建筑师，你自然希望完成一个美丽的建筑，但同时我的工作也是要创造一个人们可以愉快、安全工作的环境，并有助于他们的安康。从这个愿景出发，我努力建造漂亮的楼房。不过，这可能只有在建设完全满足功能之后才能考虑。” EGM 的建筑师 Gerard de Jong 说。

在设计过程中，BIM 所提供的洞察能力，也可以缓解技术工程师和建筑师之间天生的紧张关系。“我们需要一个很大的空间，技术设备和基础设施都安放在最有效的地方。一个建筑师特别希望他的设计变成一个美丽的建筑。这种反差往往会导致冲突，但在 A15 药房的设计过程中，这种情况从来没有发生。” Royal HaskoningDHV 的工程顾问 / 项目经理 Henk Kunst 说。

数字化的 BIM 可以直接提供相关选择的后续结果——例如，为冷却单元找到最合适的位置。对于技术工程师而言，屋面通常是必然的解决方案，但是对于建筑师来说，这个组件有损于他设计。在 BIM 模型中，双方一起安放冷却单元，直接在可视范围内决定将单元放在最佳的又相当不显眼的地方。

“没有什么阻塞点会导致最后出现不可避免的问题，” de Jong 补充道。“你越快找到替代解决方案，就越能保持过程的灵活性。”



一起获得最佳结果的态度，从设计团队传递到施工队和建筑承包商，大家一起创造共同的解决方案，而不是经常对合同管理抱着防守态度。

因为建筑师和工程师都集中在 BIM 模型中共同运作，他们不仅显著地减少了设计时间，还大

大提高了与招标文件的相互衔接。第一稿在 2011 年 2 月提交。在 2012 年 5 月开工建设，而建筑在 2013 年 6 月就已经投入使用。

Vermes 博士说：“我从来没有参与过这么顺畅的合作过程，有这么多的精神和热情。这是一个示范性项目，可以考虑作为洁净室建设的最佳实践”。

（本文翻译自 CleanRoom Technology 杂志）

Industry Update

产业动态

KCP 在英国和德国推出 RightCycle 洁净室服装回收计划

Kimberly-Clark Professional 在整个 EMEA 推出了 RightCycle，使得洁净室和实验室的工作人员可以回收他们的防护服。这是继今年早些时候，在美国成功推出后的又一个举措。

RightCycle 以一种可接受的方式，轻松处理工作服、手套、头套、鞋套和发网。使用的东西都简单的放置在 RightCycle 收集箱或是操作人员的个人储物箱内。装满后的箱子会被放在托盘上，并且由 Kimberly-Clark Professional 配套程序 TerraCycle 收集。

初期，在英国和德国推出了为期一年的试验计划。该公司说，RightCycle 是第一个此类废物的大规模回收解决方案，它为对应公司提供一个机会，减少相关废物处理流程，并强化其可持续发展的成果。使用过的服装被收集后，将他们转变为原料，可以转换成生态友好型的消费产品，如塑料椅子。

Kimberly-Clark Professional 的客户营销经理，Ruud Sleumer 说：“我们的洁净室和实验室客户，有明确的可持

续发展的目标，但往往不知道从在哪里，以及如何开始。我们的创新 RightCycle 项目为他们提供了一个功能强大且简易的方法，该方法胜过他们的固体废物减排方法，同时有助于使他们的工作场所更健康、更安全和更富有成效。”

RightCycle 项目支持 Kimberly-Clark 公司三大核心业务 2015 年可持续发展愿景，其中包括“人”和“产品”。针对每一个核心业务，该公司正在朝着一系列严格的目标努力，这将会使得其在可持续发展的运作上有很大不同，潜在地影响数百万人民，使之生活更好。

Sleumer 补充说：“RightCycle 项目使回收达到了一个新的水平——超越降级回收再利用、升级回收再利用及其他方法——使制药洁净室和实验室服装更易回收再利用，这些服装通常都非常难以处理。”

TerraCycle 欧洲公司的总经理 Chris Bake 补充说：“为洁净室以前难以回收的项目提供生命周期结束管理解决方案，是一个令人兴奋的投资，并且能够对业界产生广泛的影响。”

(译自 CRT)

英国复合材料工厂建立新的洁净室

总部设在美国的 GE Aviation 的飞机结构业务，已经开始在英国 Hamble 开发 9,000 平方米 (96,875 平方英尺) 的复合材料产品生产工厂。此举是五年计划的一部分，美国为此计划投资 5,000 多万美元，以支持 Airbus 公司 A350 XWB 喷气客机的机翼部件制造。

Hamble 复合材料工厂将包括一个 2,000 平方米 (21,527 平方英尺) 的洁净室、两个高压灭菌器和四个大型固化炉 (用于无法高压灭菌的复合材料产品)、五轴联动机床、非破坏性的测试设备，以及行政管理及工程技术人员的办公室。

该公司说，该设施将使 GE Aviation 的 Hamble 工厂提升 A350-800、A350-900 和 A350-1000 飞机的机翼固定



2013 年 6 月 14 日，空客公司 (Airbus) 的 A350 XWB 完成首次航行
来源：AirBus

后缘组件的产量，交付能力高达每月 13 架份 (shipsets)。

开发涉及 Southampton、Hampshire 两个现有的历史悠久的 Hamble-le-Rice 航空产品工厂的完全转化，以建立新的工厂，新厂有望 2015 年年初投入运营。Dover 和 Kent 的 Hartwell Architects 作为建筑师参与该项目。

期间，在英国其它地方，Sheffield 大学的先进制造研究

中心 (AMRC) 与波音公司合作，已拥有一个价值 4300 万英镑的研究工厂，以满足航空航天及其它行业未来的需求。AMRC 工厂 2050 年将是一个可以完全重构组装，为合作研究生产元件的制造工厂，生产产品的能力能够在高价值元件和一次性部件之间迅速切换。

(译自 CRT)

特写

Special Report

双轮驱动，双映成辉

——洁净室管理师培训开学典礼暨第二届洁净沙龙活动圆满举办



洁净室管理师培训开学典礼。

洁净室管理师培训开学典礼暨第二届洁净沙龙活动 12 月 13 日在上海锦江白玉兰宾馆热烈举办，范存养、徐文华、周志刚、张训彪、朱伟民、徐嘉立等专家到会，上海市集成电路行业协会副秘书长薛自应邀到会。与会专家、沙龙所有与会代表、授课讲师、首期班全体学员近 80 人参加开学典礼仪式，见证洁净室管理师培训的正式举办。

洁净室管理师培训正式开办，首期培训班顺利开班

洁净技术是现代制造业运行的必要条件之一，是为现代制造业提供专业生产环境保障、保护产品质量和人身安全的特殊支撑技术，已应用到我们社会生活的方方面面。随着《国家中长期科学和技术发展规划纲要》的贯彻执行，作为 16 个重大发展专项的核心电子器件、高端通用芯片、重大新药创制的快速发展，使得我国技术进入更大发展阶段。

强势发展的新兴产业，对从业人员有较高专业要求，然而目前国内各院校未设洁净专业；社会无此职业技能系统培训，洁净室运行管理专业人才稀缺。

ACT 雅时国际商讯作为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国际科技杂志出版机构，在为行业服务的多年中，已集聚了 15 万的客户群，其中多数企业与洁净室应用技术相关。为满足市场需求，ACT 国际按照国际惯例，开展行业领

域专业人才培养。首项举办的即是洁净室管理师培训。该培训经中国成人教育协会报备、长江三角洲紧缺人才项目岗位能力考核委员会审核批准立项、上海 21 世纪紧缺人才培训工程报备，并组织统一考核后颁发紧缺人才岗位能力证书。

洁净室管理师培训从开始酝酿即得到了众多专家的肯定和悉心指导及参与工作，保证了培训的顺利展开。从正式发培训通知到开班虽只有半个月时间，但学员纷纷踊跃报名，直到开班前一天还有学员希望能赶上首期班的学习。

ACT 雅时国际商讯培训总监张彦雯主持开学典礼。麦协林总裁首先在开学典礼上做了动员讲话，他表示，ACT 在十几年的为国内行业的服务中早已耳闻培训呼声，现在洁净室管理师培训首先得以开办。麦协林表示，ACT 麾下有十本科技杂志，在洁净室管理培训开办取得经验后，还将在其他杂志陆续开展技术专业培训。他非常感谢各位专家的鼎力支持与悉心指导和辛勤的工作，他也感谢学员们的踊跃和热情，他希望专家、讲师和学员多提宝贵意见，以使培训能够日趋完善。最后，麦协林总裁预祝首期培训圆满举办，祝学员学有所成，取得好成绩。

范存养教授代表专家在开学典礼上讲了话。他首先对举办洁净室管理师培训表示充分肯定，认为这是当下要抓紧做的一件事。范教授分析了我国洁净技术的发展现状，他建议，洁净室是耗能大户，洁净行业应该在节能降耗上多下功夫，在洁净行业也来创建绿色洁净室。

在谈到当下议论的沸沸扬扬的 PM2.5 时，范教授认



学员与专家及培训中心领导合影。

Special Report

特写



麦协林总裁作开学动员讲话。



麦协林总裁、范存养教授向首期班学员颁发首期培训班荣誉证书。

为引发众议是好事,这对提高国家环境保护意识大有裨益。

范教授对学员提出了期望。他强调,管理课涉及基础,空气调节技术是主要的原理部分,焓湿图、制冷加热设备、调试检测等都是学习重点。范教授相信学员一定能珍惜系统学习洁净专业知识和技能的机会,学以致用,不断前进,他希望在办好中级班的基础上以后还可以向高级班发展。

年底前众多会议缠身的同济大学徐文华教授特地赶来参会,他在简短的讲话中说,当前运行管理是弱项,运行管理培训很重要。随着我国洁净室运用的日益广泛,暴露出来的问题更多,由于管理落后使洁净室效率低运行成本增加。他希望学员通过学习能结合自己的岗位实际问题,搞管理首先要懂原理,同时要关注规范标准的动向。

开学典礼上,ACT 雅时国际商讯总裁麦协林、同济大学教授范存养向首期班学员颁发了有范存养教授亲自签名的首期培训班荣誉证书。

首期培训班,聘请了多位洁净室专家委员会专家授课,各位专家都是来自各专业线条的高规格专家,分别就洁净室的类型及原理、洁净室建造系统工程与结构、洁净

设备、洁净室施工监理及调试检测验证、工业洁净室运行管理、制药厂洁净室运行管理、医疗机构洁净室运行管理等章节课程做了授课。虽然各位专家都非常忙,但他们在备课中将讲义中比较容易理解内容的留给同学自学,而结合讲义和自己的专长加进很多新的内容进行授课,有的老师更是主动提出把他们的 PPT 转发或打印发同学。

在老师们的共同参与下首次编写并初次使用的《洁净室管理师培训讲义》增加了更丰富和实用的内容,为讲义的下一步修改提供了基础。授课老师们对学员的踊跃提问很赞赏,表示学员的互动和专业调动了他们的授课激情。

首期培训班的学员来自各地的不同单位,最远的从北京赶来,他们中有暖通、工艺工程师,设计师,有 QA 管



范存养教授讲话。



徐文华教授讲话。



授课老师各有专长。

特写

Special Report



学员与老师热烈互动，求知若渴。

理，有生产制造，有技术、设备动力管理，还有的是总经理亲自来参加学习。既有来自科技领域的如中科院、北大生物，也有来自用户的如施贵宝制药、杭州集成电路、强生制药等单位，学员大多为岗位技术管理骨干，有一定的基础，在学习中互动性很强，在每章节每位老师的讲课中都会有提问交流，有的同学以至于走上讲台直接在书写板上与老师同学共同研讨讨论，学习气氛非常浓厚。从学员课后的反馈意见来看，普遍对课程设置、课程讲解较满意，同学们在感谢之余希望以后能提供更多的学习机会。更为可喜的是，虽然培训刚结束，已有学员将培训课堂上所学知识应用于自己公司的新项目开发之中。

下一期培训将在抓紧修改讲义的基础上应需求于明年2月底-3月初举办。

第二届洁净沙龙同时举办

第二届洁净沙龙的举办以见证洁净室管理师开学而开始，复旦复华、嘉兴耀权、乔源生物等医药公司，丹纳赫西特等电子公司，中电二、中电四、耀群等工程及设备公司的代表35人参加沙龙活动。

本次活动共设两个板块4个主题报告，仍然是当前最热门的制药主题为第一板块，主要介绍了检测调试的程序方法；而茶歇之后进入电子工程洁净技术主题，重点介绍了洁净行业最为关注的节能方案措施。在制药板块，默克密理博公司李峰作生物监测报告，上海理工建筑环境与设备系统研究院钱杨华作洁净工程项目调试报告。

在电子工程洁净技术板块，现东南联合工程设计院总工顾问周志刚做了电子工厂洁净空调节能措施的专场报告，详细介绍了针对洁净空调系统的特点采取的节能措施，包括二次回风的空调系统、FFU 加干盘管的空调系统、免费冷源的应用、热回系统的应用、非满布高

效过滤器的应用，以及如何正确选用风机、水泵。周总是在承担着几个上亿工程的招投标咨询项目的百忙当中专门抽出时间做报告的准备，提供了一个业内最为关注的洁净系统节能的方案报告。最后，美国密西根塞基诺州立大学MBA 徐嘉立副总就先进半导体无尘室建厂规划做了报告。

四场报告各有侧重，围绕制药和电子洁净技术的核心内容做了研讨，短短半天，连听四场报告，大家感到颇有收益。

培训、沙龙双映成辉

本次沙龙特地与洁净室管理师培训同步举办，将培训班学员的待建项目放到沙龙上讨论，围绕将建一个2000平米的、两层的、10万级的医疗器械厂房，从设计到施工到设备到检测调试到运行管理，沙龙上各路专家提出了很实际和具体的指导，更有单位当即与项目单位商谈了合作意向。沙龙的报告也在培训课堂上得以交流。

培训-沙龙互动，学员-代表相识，专家-讲师研讨，造就了行业中的一段佳话。人才培养，为行业的发展增添血液；技术交流，为行业的发展增添动力，如此演绎的佳话无疑为洁净行业的发展注入了活力。

下一步培训，将增添一些更深的课程内容，还将增加国内各种洁净室实际案例分析等；下一次洁净沙龙，将尝试添加更丰富的内容和更新的元素，比如招投标项目的分析讨论，甚至加进半小时的养生活题，最重要的是我们打算开始设立欧美洁净新技术或案例介绍等，今后在沙龙上将设立“欧美洁净新技术季度发布”板块，以使洁净沙龙办的更加生动和有信息量。[\[CRC\]](#)



专家与沙龙与会代表合影。

选择洁净室的材料和部件

摘要

现在由于可选项广泛，选择哪种材料来构建洁净室已日益复杂。Telstar 的 Jorge Nuero，将关键考虑因素放在优化成本，确保安全和质量上。

在决定建造洁净室所使用的材料和元件时，必须要记住的每个区域的特定要求和工作条件。只有通过适当的设计，才能优化安装成本，建造出能够满足用户要求、长期的安全和质量标准的设施。

传统的建筑方法——墙壁和天花板都采用原材料建设，紧接着是使用 PVC 或环氧面漆涂层，现在已经被模块化元件构建所快速取代。模块化元件构建，使用自支撑、工厂制造的夹芯板。

这种转变的发生，主要是由于使用模块化元件带来的许多优点，包括：

- 快速，干净地安装
- 强化材料跟踪
- 减少垃圾和建筑残留物
- 减少建设执行所引入的变数
- 提升质量（由于材料是工厂按照预先确定的规格，精确地制造完成的）

更好地定义机械特性和耐化学性，并且具有较低的空



更多模块化设计的需求，导致多层复合板的使用增加。

气和水的渗透性

模块化方法的主要缺点是，当需要更改设计时，它的弹性较差。因为它需要被完全指定，并事先设计好。变更将需要在已有的元件之间增加连接件，实现已有元件和新构建元件之间的过渡。

在考虑使用夹芯板时，也存在着广泛的选择。于是，对于达到每一组特定的要求，总有一个最佳的解决方案。

适用于定义一个复合板的基本参数如下：厚度、芯材、外壳（外表面）的材料和厚度、表面处理、连接或紧固系统的类型、是否需要外围框架、以及燃烧特性和耐火性。区分“燃烧特性”和“耐火性”非常重要，因为不这样做可能会导致规范性的错误。

材料在着火时的行为表现，或与火焰起的反应，被列入欧洲标准规范 UNE-EN13501-1:2007 中，主要基于三个基本参数：

- 消防认证，从 A 类（惰性物质）到 F 类（高度可燃材料）
- 烟雾形成等级，从 S1（低烟生产）到 S3（产烟高）
- 液滴产生等级，从 D0（不产生液滴）D2（高液滴数量）

外壳元件的耐火性（RF）规范为 UNE-EN-11501-2:2009，定义了耐火性的三个主要参数：承载能力（R），完整性（E）和绝缘性（I）。例如，一个具有 REI-60 的阻抗材料将至少能



走廊检视窗的例子。

技术前沿

Tech Frontier



不锈钢是使用严苛的化学清洗剂的理想地方。

保持这三个特性 60 分钟以上。

该规范还要求某些测试分区执行，划分为两个独立的消防区域，这在洁净室并不常见的，除了某些情况（ATEX 室，独立于其他区域的分区，如存储区，办公室，技术区等）。

用隔热夹层可移动式双面金属板工作时，应遵循规范标准 EN14509:2005。

从流程的角度看，要考虑的最关键的因素是，所用材料的表面或外壳，将与房间的内部环境直接接触。在这方面，知道将要采用的卫生清洁方法很重要，这是选择最后加工工序的依据。

例如，对于每天使用高

压水的洗涤区，区域表面采用不锈钢是合理的。此外，使用防滑地板需要有适当的坡度倾向地漏。这样的考虑并不适用于包装区域，那里采用耐冲击面板比较合适。

对于使用过氧化氢作为消毒剂或生物净化剂的区域，需要考虑使用特殊的绝缘体（PET，PVDF）、树脂 HPL 以及不锈钢。在这种情况下，最终决定不仅取决于成本，而且还受到消毒方法的影响，包括使用频率以及特定化学试剂的浓度。

房间的用途，还需要慎重考虑。例如，疫苗和具有生物危害的实验室区域，为了质量控制需要工作在正压下，而一般区域没有必要实现和它相同水平的气密性。在前一种情况下，有必要进行测试，证明天花板、墙壁和隔离区的二级屏障没有泄漏，并且全部面板、动力设备、机电穿管、灯具和过滤器系统都是设计成双密封的。此外，门可能需要采用膨胀接头，且地漏需要采用液压密封件。

地板的选择

通常安装在洁净室的地板有两种基本类型：环氧树脂或 PVC。地板材料的选择取决于几个因素。树脂地板推荐用在有水，或预计湿度较高的洁净室，如洗涤区域，蒸汽出口等。另一个考虑因素，是物体移动时的机械负载。在这方面，树脂地板提供了一个更高的阻力和强度。

PVC 地板采用平铺的形式，或整卷打开铺设（在这两种情况下都采用焊接连接），更加经济且易于安装更换。推荐用于实验室、走廊，或交通流量不大且不移动重物的房间。



在包装区域中使用的环氧树脂地板。

Tech Frontier

技术前沿

在某些地方，湿度低，或属于 ATEX 等级，会采用导电的地板（树脂或 PVC），用于防止静电。安装之后，它需要有专业认证人员进行电导率测量，以确认安装正确且接地。

在设计和安装阶段，需要考虑的关键点包括：

使用蒸汽阻隔材料，以防止任何可能的湿度渗透，这会在气体或水中产生气泡（在使用 PVC 的情况下）或裂纹（在使用树脂的情况下）。在安装前，应测量现有板坯中的相对湿度，并且建议室内湿度小于 3%。

表面应光滑，清洁并且平坦，因为基础样品上发现的所有缺陷，都将会被复制到完成件上，包括任何倾斜，表面的裂缝或凹凸。采用自平整基板，或表面平整化合物可以在一定程度上纠正这些缺陷，但是，可能会耗费大量的材料。

应特别注意伸缩器以及其它关键元件（如面板，排水系统等）的连接处的妥善处理及密封，这往往是薄弱点。

PVC 地板的欧洲标准是 EN14041，而工业多层路面（环氧树脂）则是 EN13813:2002。地板也应遵守有关 GMP 建议的 2033/94/ECC 的要求。

观察窗的定位

设计和定位洁净室内的观察窗很重要，不是纯粹从审美的角度来看，同时还要关注用户的舒适性和运营效率。例如，在一个分区中使用观察窗，从各自的包装生产线中分离出灌装线，使在这两个房间的操作人员能有视觉接触，并提供简单的指令，而无需离开自己的岗位。出于这个原因，在设计阶段考虑观察窗的位置是至关重要的。



视窗设计选址策略。

从审美的角度来看，经常观看的窗口设置在参观墙和检查大厅上，可以便于参观设施，有利操作人员对设备进行监管，而无需破坏设备运转，同时也不需要遵循严格的控制区准入协议。使用向外的观察窗对操作人员也非常有益，因为在从事重复性工作时，它使他们能够更好地进行短暂的放松，而无需离开自己的工作区域。

通常情况下，要求观察窗与两侧的墙平齐，每个窗格之间的空隙，应放置干燥剂，防止湿气冷凝。此外，所使用的玻璃必须是经过回火的，在破裂的情况下，只会粉碎成小块，而不会是碎片或锋利的碎片。在特殊情况下，如疏散通道，应使用夹层玻璃。在 ATEX 区域，或划分不同区域的墙上，窗户必须经过强化并且防火。对于感光产品，通过紫外线去污，窗户通常具有保护涂层或膜，以过滤各种波长。

选择易于清洗的门

洁净室的门的设计应保持尽可能的简单，避免使用难以清洁的元件，避免相关区域出现难以进入，使用导轨和复杂机构等情况。对于大多数应用建议采用回转门，相对于卷帘门或推拉门，它们简单且比较容易清洗。然而，对于回转门，不建议使用边缘接头，因为它们会随时间而磨损，且常常放置在轨道上，很难保持干净。



设计一个易于清洁冲洗的门。

出于同样的原因，不推荐使用电动、机械或隐藏铰链装置来关门。门的两边应与墙面齐平，避免清洁时出现不平的表面。

总之，选择洁净室建设的材料变得越来越复杂，因为现在的可选的范围非常广泛。了解最终用户的要求，以及在洁净室环境中将要执行的具体流程，对一个成功的安装来说至关重要。要考虑的主要因素有成本、布局和人机工程学、安全和消防法规、能源消耗标准和规范等。由于这些原因，在项目的初始阶段，就引入一个有经验的供应商非常重要。可以和他们成为合作伙伴，从概念设计一直到交接。

(译自 CRT)

技术前沿

Tech Frontier

细胞毒素的隔离

摘要

药物活性成分的效能不断增强，推动了对更先进隔离系统的需求，以确保操作人员的安全，无论是试制规模，还是大规模商业化生产。



安装在 Helsinn Advanced Synthesis 的临床试验隔离器。

当今药物的开发，不断出现更有效的特效药物，这也要求对工作人员进行更好的保护。Powder Systems Ltd (PSL) 公司支持的 Helsinn Advanced Synthesis 建立了这样的一个生产细胞毒素的工厂。

Helsinn Advanced Synthesis (HAS)，位于瑞士的 Biasca，是 Helsinn 集团的化学品生产经营单位。为了满足抗癌分子需求，HAS 今年开辟了一个新的细胞毒素工厂。该工厂包括研发和质量控制实验室，一个小规模的 GMP 区域 (用于生产少量的细胞毒素活性药物成分 (active pharmaceutical ingredients, API))，和两个较大的生产区域 (用于商业规模的细胞毒素产品的生产)。

该工厂专门致力于临床和商业的细胞毒性 API 的开

发、分析和制造。3B 等级的职业暴露水平 (OEL) 低于 $50\text{ng}/\text{m}^3$ ，在处理细胞毒性化合物时，保护操作人员、环境和产品 (见图 1)。

实验室：新的专用实验室已建成，用于研发试验、初始工艺开发和 QC 分析。一些最重要的设备，则采用定制设计，以满足 Helsinn 的需求。

cGMP 生产：细胞毒工厂分成三个生产水平：每个区域的设计，都使用最先进的“封闭系统”，气压可变，并带工程控制。

在制造能力方面，也可以提供三个层次的生产水平，仅限于细胞毒素化合物的生产。

试制规模生产中心

- 反应器配置：20L 哈氏合金反应器和 30L 玻璃反应器
- 产品隔离：10L 的盘式干燥机和 30L 吸滤器

小规模的商业生产中心

反应器配置：250L 玻璃反应器，250L 和 400L 哈氏合金反应器

- 产品隔离：0.125m² 哈氏压力过滤烘干机 (FilterBox)

大规模的商业生产中心

反应器配置：630L 玻璃反应器，630L 和 800L 哈氏合金反应器

- 产品隔离：0.3m² 哈氏压力过滤烘干机 (FilterBox)

生产中心是多用途的，一次处理一种产品。工厂的特定设计标准，包括工作温度范围从 -80℃ 到 150℃，压力范围可以高达 8bar。它们具有特殊设计，设备可以满足严格的 OEL——低至 $50\text{ng}/\text{m}^3$ 。它们有额外的安全措施，实现较好的健康和安全管理，并且从原材料到成品都采用一个封闭的系统。

PSL 和 HAS 密切合作，为细胞毒素工厂开发出合适的解决方案，并提供了一套高隔离系统，包括哈氏合金压力过滤烘干机，配备浆料容器的充电手套箱，及完整的临床试验生产设施。

PSL 作为隔离的先驱，对用于高效和贵重产品的隔离处理，具有丰富的设计和施工经验。HAS 要求 PSL 在解



图 1. OEL 及效力水平图。

Tech Frontier

技术前沿

决方案设计上与之合作，以满足细胞毒素加工过程所必须的、严格的生产要求。

PSL 和 Helsinn 在管理上的良好沟通，意味着可以快速实现人体工学性能及隔离设备的微调。最有创造性和创新性的想法来自各自公司的项目经理之间长期和积极的对话。

根据图纸和对用户需求的讨论，首先形成的是预算成本和定义。在这个阶段，PSL 的销售工程团队和 HAS 的加工及项目团队，有许多技术方面的东西需要考虑和讨论。其次是 3-D 建模，然后是前端设计研究，详细审查后续联合工艺及人体工程学特性：



图 2. 临床试验隔离装置的全尺寸实物模型。

手套箱隔离器的设计必须是操作员可工作的。一些操作会采用全量模型满量程操作来评估人体工程学（见图 2）

为使操作更简单，椭圆形手套端口最大为 550mm（从前到后），可通过单面脊窗，或双面手套箱操作

直接接入需要安装机器的洁净室，进行精确的现场测量，并对所有必须的处理设备进行充分整合。

所有这一切都提供了一个机会，进行更多的讨论和协商，然后在开始最终制造之前，提供一个完整的文档供审核。PSL 的项目管理人员会定期向 HAS 更新生产进度，直到在英国 Liverpool 工厂进行工厂验收测试（FAT），以体现在瑞士的 Biasca 的细胞毒素工厂交付安装之前的最终状态。

去年，已有小规模 GMP 区域内的第一个临床试验隔离器安装。该区域用于生产少量的细胞毒素活性药物成分，以满足临床或登记注册使用。HAS 要求在一个单一的封闭环境中，采用完全合成的设施进行反应、过滤及干燥。PSL 的解决方案是：在一个单一的隔离器中执行所有试制规模的操作。这样，加工处理就是在一个完全隔离的环境中进行。

此临床试验隔离器包含几个内嵌的合成方法，包括在一个 20L 玻璃反应器内进行反应或氢化，在 PSL 的 CakeStand Tray Dryer 内进行 Buchner 过滤和干燥。此真空盘式干燥机克服了传统真空干燥炉固有的困难：通过其直接托盘加热，CakeStand 执行验证的热均匀性达到最大温度变化 $+/-1^{\circ}\text{C}$ 。盘式干燥机集成在临床试验隔离器上，有四个加热架，一扇枢轴门，并被包含在隔离器内，以确保细胞毒素传输过程的高隔离性。

完全合成隔离系统具有 HMI/PLC 控制，可清洗和就地清洁（CIP）的能力，经证实其 OEL 低于 $50\text{ng}/\text{m}^3$ （8 小时 TWA），甚至能达到 $2.6\text{ng}/\text{m}^3$ （8 小时 TWA），规定的测试在现场进行，并由第三方业内卫生人员核准。

规模生产区域

对于 kilo-lab 和试制规模生产，PSL 还提供了两个充电隔离器和隔离过滤，干燥和研磨套件。两个隔离器，称为 SlurryBox，提供配药，称重，充电浆料容器和袋式过滤。Helsinn 的这个系统有两个中心充电站，为几个反应器供电。

要做到这一点，首先是，通过 RTP 或袋装气密室，将高效能粉末带入 SlurryBox，并采用 PSL 专门为高效化合物设计的电子秤配药、称重。然后将粉末装入 PSL 的浆料容器，该容器配备充填液体喷嘴。如果需要，压力容器可以被加热并搅拌，以提高溶解度。然后，在压力下，将浆液转移到反应器中，这样就能在不使用阀门的情况下，更好地控制充填浆流，也易于清洁。

这个过程也允许操作者在工厂内移动高效能的浆液，而不是粉末，大大减少了空气传播的污染风险。浆料容器是专为高效化合物制造的，配备有 CIP 喷淋环清洁每个喷嘴，且具有最低滞留产品设计。

这两个隔离器包括催化剂、回收过滤器和活性炭过滤袋。细胞毒素工厂必须采用隔离的方式回收这些物品。来自过滤烘干处理的催化剂和碳不能轻易丢弃，因为它们一直在接触高效能的 API，因此需要采用隔离的方式回收。这可以在 SlurryBox 内进行，而且一旦回收，操作员可以在一个连续的内胆中卸载过滤器。

最后，隔离过滤，干燥和研磨套件包括两个哈氏压力过滤烘干机，完全集成在 PSL 高度隔离隔离器上，称为 FilterBox（见图 3）。

处理细胞毒素化合物，FilterBox 技术是最佳的隔离过滤和干燥处理的解决方案。它允许在完全隔离的环境中

技术前沿

Tech Frontier



图 3. PSL FilterBox——设置了压力过滤烘干机。

进行以下操作：

- 采用 PSL 的过滤烘干机进行过滤及干燥
- 隔离采样
- 滤网检查和交换
- 安全，隔离设施的开放和清洁
- 使用 Comil 内嵌制粉
- 出料、配药和包装

安装在 iasca 的过滤烘干机有一个 0.125m² 和 0.3m²

的过滤面积，用于规模生产。PSL 过滤烘干机是设计用于处理高效力细胞毒素产品的唯一 ANFD，具有实现高性能的众多特性——最小体积的钳形设计，最佳密封的锥形过滤板，最大限度热传导的充分加热套，配备 omega 波纹管的搅拌叶等。

由于产品的特性，有必要以一种隔离的方式完全打开底座，并手动清洁一些关键区域。利用 FilterBox，清洁过程可以安全彻底地执行，因为整个容器底部，过滤介质和出料塞子都可以在一个封闭环境中接触。

生产设施和小规模 GMP 区域一样，属于 3b 等级，SlurryBoxes 和 FilterBoxes 的 OEL 限制，都在 8 小时 TWA 内，小于 50ng/m³。

在 Helsinn 的 Biasca 工厂，PSL 执行了安装和必备条件 (IQ/ OQ)。这包括提供完整的文件包和现场操作人员的培训。PSL 的工程师们与 Helsinn 紧密合作，整个隔离系统今年就会完成安装，并可以生产。

最终出现的是顶尖水平的细胞毒素工厂，展示了市场上高效化合物先进生产方式的最新技术。是 Helsinn 及其供应商在项目实施和管理上的一个成功案例。（译自 CRT）



Cleanroom overall support



高品质创造新净界

洁净丁腈手套

Cleanroom Nitrile Gloves

马来西亚原装进口，Riverstone 荣誉产品



高品质创造新净界

丁腈手套 因此而生

www.acleanglove.com



高品质 超洁净 新选择

适用行业：

LCD、LED、半导体、研究所、化妆品制造等

24 小时咨询、订购热线：

400-015-8163

重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究（第三节节选）

徐火炬

六、结语

任何技术都有它的优势和弱势。层流技术可有效对送入空气过滤除菌，稀释和排除房间空气污染，但对于内部的局部上风向动态可变污染源和阻挡气流的物理障碍，层流空气的效果就受到很大限制，甚至不确定。解决动态空气污染对手术感染率的影响，是 21 世纪手术室空气品质控制的一个关键点。笔者已经在世界上第一个开发出二级过滤、紫外线杀菌和可控制动态空气污染的三合一手术室空气无菌技术，成功地应用在广西医科大学第一附属医院的手术部。在达到更好的无菌效果的同时，可显著节约投资和运行费用。美国的研究已经证明了室内空气动态微生物污染是可控的。如果我们禁锢在高效过滤净化技术领域，不吸纳其它空气无菌技术，那么动态上风向污染的问题就无法解决了。

面对手术室客观存在上风向严重污染，美国、德国、新西兰等国的大样本通风方式和感染率的重要研究不支持使用层流系统，美国 ASHRAE 对手术室通风方式与污染关系的理论分析表明层流手术区污染大于紊流。我国《洁净手术部建筑技术规范》已经发行 8 年，国家已经为医院过度净化投入无数的财力，医学界和暖通界均需要思考以下问题：

1) 在现代化的手术室系统中，环境卫生条件、综合无菌技术和医疗技术已经比上一世纪 70 年代英国约翰查恩利医生发明无菌手术仓的时代大大改进，那个时候的关节置换手术感染率高达 10%。但新西兰的统计调查发现近 11 年该国层流和普通通风手术室关节置换手术感染率均低到 0.2% 以下。德国 Brant 博士调查德国层流与乱流手术室的感染率均在 2% 以下。尽管这几项调查的感染率有明显差别，但均已经达到很低和极低的水平。

2) 在围手术期使用预防性抗菌药是世界各国普遍采用的抗感染措施，普通通风手术室结合预防性抗菌素同样达到极低的感染率。

3) 世界发达国家美国和新西兰的调查表明依然有超过 60% 的高度无菌手术在普通过滤通风的手术室进行，美国标准也只要求手术室通风二级过滤，我国《洁净手术部建筑技术规范》将全部手术均归类为净化手术，并将手

术室的净化改变为标准强制执行的手术部净化有必要吗？

这一过度净化的标准将潜移默化改变我国医学界和卫生行政部门对服务于卫生的净化概念的错误理解，必将造成阻碍我国未采用净化的比例高达 93% 的大多数医疗保健机构的空气品质改善。

4) 德国新标准将几乎全部手术室的空气净化变为最昂贵的高效过滤层流净化，被复信和评议认为的正确工程措施。如果是这样，美国标准的实用经济的 20 次换气二级中效过滤空气无菌品质控制的手术室是不是也是正确工程措施哪？

5) 层流手术室可实现房间极低的平均空气污染浓度，但是并不意味着被手术医生部分甚至完全遮挡的手术切口的局部污染也与层流房间的平均空气微生物污染浓度相同。对于局部污染而言，层流空气不一定是最好的，但肯定是最昂贵的。

6) 手术室空气的无菌空气有不同的空气品质控制技术可以实现，洁净技术只是其中一项技术。

我们应该多化精力进行实验研究和应用研究。美国 2008 年 9 月颁发的 ANSI/ASHRE/ASHE2008-170《卫生保健设施通风标准》，只有二年多，已经以补遗的方式修改了 30 多处。随着我国医疗保健事业的快速发展，21 世纪必将将是多样性空气无菌技术飞跃发展的时代。40 年前的空气净化技术，在科技日新月异的今天，已经成为内涵更加科学、广博和深入的空气品质控制技术的一个方面。笔者希望通过层流手术室与感染率关系的讨论，开阔我们的视野，促进 GB50333-2002《洁净手术部建筑技术规范》的修改。（完整内容见洁净室网站）[CRC](#)

注：本文经《在层流手术室进行整形和腹部手术，手术部位感染率并无改善》一文著者德国法兰克福歌德大学 Brant 博士审阅，同意发表。

作者简介

徐火炬，1951年生，男，大学，高级工程师，上海德威净化设备工程有限公司，广州革新路137号401室，电话：02084341486 邮编：510250 电子信箱：xuhuoju@yahoo.com.cn

技术前沿

Tech Frontier

清洁洁净室

摘要

洁净室清洁需要许多专门的产品。生物产品实验室 (Bio Products Laboratory) 的微生物学带头人, Tim Sandle 博士, 阐述了药品生产环境所采用的产品和清洁技术选型的重要性。



合格的消毒剂, 例如这个 schuelke 的无菌喷雾剂, 必须在洁净条件下生产, 通过适当的制造技术进行质量评估, 并需要有恰当的包装。

洁净室清洁需要许多专门的产品。生物产品实验室 (Bio Products Laboratory) 的微生物学带头人, Tim Sandle 博士, 阐述了药品生产环境所采用的产品和清洁技术选型的重要性。

医药生产的开展需要一系列的特殊控制环境——洁净室。从某种层面上来讲, 洁净室或洁净区域就是一个单纯的干净区域。这种干净主要体现在两个方面, 粒子计数 (在洁净室国际标准 ISO14644 中定义) 和微生物计数 (在洁净室第二标准生物污染控制 ISO14698 中定义)¹。此外, 洁净室的监管要求在 EU GMP 和 FDA 指南中详细阐述。

实现洁净室微生物控制的一个重要步骤, 是运用规定的清洗技术, 使用洗涤剂和消毒剂。医药级洁净室中使用的洗涤剂和消毒剂, 必须具有高品质, 并能有效杀死微生物。正确地选择产品和清洁技术, 两者都非常重要, 特别是与一些新的洁净室技术相关时。

清洗剂的选择: 使用的洗涤剂, 消毒剂的类型, 代表着医药生产商的一个重要决策。消毒剂的类型多种多样, 具有不同的活跃范围和行动模式²。

消毒剂有不同的功效。有些是抑菌剂, 抑制细菌种群

的生长能力。这样, 消毒剂可以通过与核酸相互作用、抑制酶或渗透入细胞壁, 引起细胞的选择性的和可逆的变化。消毒剂从接触的细菌细胞中取出后, 幸存下来的细菌数量可能会增长。

其它消毒剂是杀菌的, 它们通过不同的机制破坏细菌细胞, 包括: 造成细胞结构损坏、自溶、细胞裂解、细胞质泄漏或凝固。由于这些类别具有不同的活跃范围, 一些消毒剂只对革兰氏阳性和革兰氏阴性微生物的繁殖有效, 而另一些则对抗真菌有效。还有一些消毒剂是杀孢子的, 因为它们能破坏芽孢, 使之无法形成细菌。

要想符合当前良好操作规范 (GMP)³, 药品生产商至少需要使用两种不同活动模式的消毒剂。对于无菌区域, 推荐偶尔使用杀孢子消毒剂, 即使这种消毒剂不会构成标准的一部分。选择消毒剂时, 谨慎的做法是选择可以提供了一系列不同活动模式 (以不同的方式杀死微生物细胞) 消毒剂的生产商。

为使消毒剂有效地开展工作, 必须先使用合适洁净室等级的洗涤剂去除“污物” (如油脂和灰尘颗粒)。洗涤剂通常采用无菌, 中性的解决方案, 或偶尔也添加化学清洁剂, 如优质的无菌非离子表面活性剂。

选择洗涤剂时, 应核实确认它是兼容消毒剂的, 因为某些清洁剂的残留物, 可能会中和一些消毒剂的活性成分。这点可以通过购买同一厂商的洗涤剂和消毒剂来解决。

了解消毒剂的生产厂商非常重要, 同时, 还应该确保所购买的清洗剂质量合适。高品质的消毒剂和洗涤剂, 在洁净条件下生产, 通过适当的制造技术进行质量评估, 并需要有恰当的包装。关于消毒剂, 对它所采用的化学药品进行检测, 达到相应的欧洲标准, 这也很重要。

清洁产品介绍: 随着洁净室技术的发展, 洁净室和洁净设备的种类以及范围, 都已经多样化。药品生产商选择清洁剂时, 目标应该放在那些具有多元化供应方式的产品上。对于溢出物较少及清洁区域的表面, 或清洁实验室工作台, 无菌消毒剂采用触发喷雾的设计是最有效。

对于稍大些的区域, 可采用大剂量即用型消毒剂的解决方案。对于较大的区域, 如清洁地板, 浓缩消毒剂 (洁净室操作人员会进行预稀释) 是最合适的。一些制造商提供了不同体积的现成可用的产品, 也提供了浓缩解决方案,

Tech Frontier

技术前沿



消毒剂最好喷洒在表面，而不是直接擦拭，在擦拭之前留下所需的接触时间。

这给洁净室使用带来了极大便利。

洁净室的清洁技术：用于洁净室的清洁技术应加以界定和规范。即使运用清洁技术的洁净室操作人员缺乏经验，所选择的清洗剂的有效性，也应该不受影响。

这部分取决于所采用的技术，部分取决于清洗材料的质量。对于洁净室地板的清洁和消毒，无论是“two-bucket”还是“three-bucket”技术都值得推荐。这两种技术都涉及使用一桶消毒剂加一桶水。

“two-bucket”技术，在装满水的水桶之上，有一个“拧干器”。“three-bucket”技术，则还有第三个水桶，这是一个空桶，上面安装有拧干器。为了说明这一点，three-bucket 技术包括：

- 1、拖把浸入消毒剂
- 2、拖地
- 3、拖把浸入装满水的水桶
- 4、冲洗拖把头，将多余的水拧进第三个（空）桶

5、拖把浸入消毒剂

6、重复

这种技术没有达成从地板清除残留消毒剂的效果。为了克服这个问题，地板清洁和消毒的最后阶段，通常是采用注射用无菌水冲洗。对于 A, B 级区域，需要仔细考虑，所使用的任何水都需要消毒。

更深层次的清洁

有时洁净室会有重大的去污需求（如 HEPA 过滤器发生故障，或进行过维修之后）。有多种不同的技术可用于净化洁净室。传统上，这涉及手动清洗，及操作人员使用拖把和水桶进行消毒。或者，在最近几年，去污也会采用熏蒸单元和化学药品，如过氧化氢或过氧乙酸（注意适当的健康和安全法规）。对于此方法，气体发生器可以被放置在洁净室中众所周知的位置。这需要花费一些时间和精力，来规划洁净室（这需要附加某种形式的验证，采用化学和生物指示剂）。

通过使用商业化的水桶和小车系统有助于上述技术的实现。对于无菌灌装领域，重要的是，采用可高压灭菌的材料，如不锈钢制造。对所使用的材料进行清洗，可以适当使用拖把和抹布。抹布应该是无菌，且低微粒脱落的。当使用抹布擦拭表面时，洗涤剂或消毒剂最好喷涂在表面上，而不是抹布上，在擦拭之前，留下清洁所需的接触时间。

对于拖把，拖把头应是洁净室兼容（如基于微纤维的纱布）且一次性使用的。对于 A, B 级区域，拖把头应该是无菌的。而对于拖把本身而言，耐高压加热具有重要意义。

拖把的设计是一个需要进一步考虑的方面，必须易于洁净室操作人员使用，并允许使用统一的消毒剂溶液。有些拖把厂家会咨询洁净室操作人员，以设计出最有效的符合人体工程学的拖把。

使用新洁净室技术的清洁产品：近期，洁净室技术又有了一些发展，有助于降低污染风险，简化流程操作⁴。这包括更广泛地使用隔离器和限入隔离系统（RABS），定向无菌产品的生产，尤其是无菌灌装产品⁵。

这些“清洁空气装置”被归类为屏障技术，放置在洁净室内部⁶。按照设计，隔离器将比传统的洁净室更不容易受到污染。这种保护状态，主要通过隔离器内部环境（A 级）和外部环境之间的屏障来维持。

技术前沿

Tech Frontier

隔离器和 RABS 都要求卫生消毒。在过去，这通过擦拭（俗称“漫天撒网”式做法）来进行。今天，已经有了极大进步，最常见的方法就是采用蒸汽技术。这是一个自动化的过程，是过去 10 年隔离器制造一直采用的方法（而采用 RABS 时，很多都是用手工方式进行消毒）。

使用液体形式的表面消毒剂，在一个特别设计的腔室中加热。随着液体形成蒸汽，送入隔离器的腔室或 RABS 区域，进行有效消毒。在这段时间内，消毒剂蒸汽会接触空气洁净设备内的各种表面，并破坏存在的微生物。

蒸气消毒

用于蒸汽消毒的消毒剂必须是杀孢子的（如过氧化氢，过氧乙酸，或类似的采用活性氧的产品）。消毒剂的使用需要用孢子类的微生物做大量的验证，例如嗜热脂肪芽孢杆菌。

隔离器和 RABS 会说“消毒”或“灭菌”，是因为无法证明绝对无菌（卫生消毒，在这方面，是指减少清洁环境中微生物的数量）。除了卫生消毒，空气洁净设备内还会有溢出物，偶尔需要人工干预，进行手工清洗，这就要

求有合适的清洁产品。

所使用清洁产品，适合隔离器使用非常重要，它们必须是无菌灌装，或采用伽马射线照射的，并提供双层包装，以尽量减少引入污染的可能。

清洁产品，也需要与一次性洁净室技术相结合。尽管一次性使用无菌物品不需要消毒或清洗，但在通过转移舱转移到洁净室时，依然可能会出现污染的风险。因此，这样的“进 - 出”设备，需要采用传统的清洗方法，利用质量适当的清洗剂进行清洗和消毒。

本文已经研究了一些洁净室清洁的关键标准，适当使用消毒剂、洗涤剂，清洗制药行业的设备。选择正确的清洗剂和材料是非常重要的，必须小心应用可控的清洁技术。这一理念，适用于常规洁净室，也适用于近期先进洁净室技术的应用。

清洁产品和清洁技术的最终评价，是根据微生物复苏的数量和类型，通过环境监测参数来体现的⁷。因此，洁净室清洗制度的建设，需要精心策划，融入组织的质量体系。为了帮助这些决策，许多清洁产品的领先制造商，都提供了重要的技术建议。
 （译自 CRT）



消毒剂可以具有不同的生效和适用范围：例如，schuelke 的微生物过滤浓缩液，适用于洁净室的表面消毒。

参考文献

1. W. Whyte, (2001). Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation, London, Wiley
2. T. Sandle, (2010). 'Choosing Disinfectants', Cleanroom Technology, August 2010, pp11-13
3. T. Sandle, (2003). Selection and use of cleaning and disinfection agents in pharmaceutical manufacturing in Hodges, N and Hanlon, G. (2003): Industrial Pharmaceutical Microbiology Standards and Controls, Euromed Communications, England
4. T. Sandle, and M.R. Saghee, (2010). Advances in cleanroom technologies, Express Pharma, 16-30 September, On-line Paper: <http://www.expresspharmaonline.com/20100930/expressbiotech13.shtml> (accessed 30 September 2010)
5. G. Lee & B. Midcalf (eds): Isolators for Pharmaceutical Applications, 1994, HMSO, London.
6. ISO 14644 Clean rooms and associated controlled environments – Part 7: Separative Devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators, and mini environments), 2004.
7. T. Sandle, Cleanroom Monitoring – What, Where and How Often?, PharMIG News, Issue 13, September 2003, pp9-12

Company Watch

企业微时间

赛默飞世尔在美国设立第二套 PASS 设施

赛默飞世尔科技在美国得克萨斯州的 Sugar Land 开设了一个新的产品污染评估机设施，以帮助制药和食品制造商解决安全和质量问题。

这个产品保证服务和解决方案 (Product Assurance Services and Solutions, 简称 PASS) 设施，是赛默飞世尔在美国设立的第二套 PASS

设施，为因异物污染问题需要周密的厂外包装产品评价的企业提供快速响应。此外，PASS 设施还可以审查产品加工异常 (如团块)，以及部件缺失 (如空的药品泡罩包装或半满的糖果盘)。

“我们来这儿是为了帮助客户快速准确地找到答案，从而避免产品召回”。北美区 PASS 经理 Carl Palme 说到：“由于我们在全世界生产和销售最先进的金属探测器和 X 射线设备，我们有机会获得最新的技术并熟知理想的工作



赛默飞世尔在得克萨斯州开设了一个新的 PASS 产品污染评估机设施。

参数。如果需要，我们还可以快速获得额外的设备，以方便多个整车运量的快速评估。”

通常情况下，食品和制药厂商没有足够的时间、能力获得多个空闲的检测机和 / 或地面空间进行一次彻底的检查，所以他们希望有厂外解决方案供应商能提供此类服务。其目的是评估、确定污染物，去除有问题的包装，

尽快将“好”的产品返回给制造商，以便可以继续其配送过程。赛默飞世尔说，相对于那些提供类似服务的小规模的当地和区域公司，它可以提供给食品和药品制造商多重优势。

PASS 设施可检测多种包装类型，如各种金属、玻璃、塑料或纸类包装，包括刚性和柔性结构，例如金属罐、金属镀膜、塑料瓶、泡罩包装、折叠纸盒、多层材料，等等。

赛默飞世尔在美国有两个 PASS 设施，有一个在英国沃里克郡的 Rugby，服务于英国和欧洲大陆。 (译自 CRT)

www.acleanglove.com

A

Clean

高品质创造新净界

马来西亚原装进口, Riverstone 荣誉产品



AClean

高品质创造新净界

洁净丁腈手套

Cleanroom Nitrile Gloves

24 小时咨询、订购热线:

400-015-8163

企业微时间

Company Watch

医疗设施中的通风与葡萄球菌感染



医院管道系统中的细菌孢子通常是引发葡萄球菌和其他严重感染的幕后原因。

室内空气质量专家 Ghasson Shabha 博士（伯明翰大学建筑环境专业的高级讲师）认为，医疗设施没有考虑通过通风不良和空调系统传播的空气感染。他在由 CIBSE ASHRAE 集团举办的网络研讨会上称，由脏污管道系统带来的威胁往往被医疗保健方面的专业人士忽略，由于对感染源“眼不见，心不烦”，他们未能将计划的维护策略落实到位。

他还对这样的现状提出了批评，即仅约 5% 的空调系统经过检查，尽管这在欧洲的法律法规中是一项强制性要求。他向包括建筑和工程服务协会（B&ES）以及医疗保健工程和物业管理学会（IHEEM）成员在内的全球观众表示，在医院和诊所中，管道系统中的细菌孢子通常是导致葡萄球菌和其他严重感染的幕后原因。

“医疗环境是潜在传染物的汇集地，这些传染物在通风和空调系统中的传播不可预见，致使风险难于控制和管理”，Shabha 表示，“搜寻关于交叉感染模式适时信息的人们急需更好的资料。”

他说，通风卫生行业迫切希望解决这一可能致命的问题，但是设施管理员（FM）缺乏信息交流体系来提醒风险，又或者因为问题广泛存在于整个医疗保健行业。Ghasson Shabha 博士对由 Leicester 和 Rutland NHS 综合医院试行的一个系统表示赞同，该系统通过嵌入机械通风、空调和管道系统中的无线传感器，对空气传播感染的风险进行评估。这样可以为所有医疗保健 FM 都可以访问的远程网络服务器提供实时数据。

Shabha 还表示，建筑信息 3D 建模软件还可以帮助通风领域的专家鉴别“感染热点”。“然后，可以将数据导入预测感染临界模型（PICM），以便评估集群和热点的强度和频率。这样一来，FM 就能更主动地管理风险。”

下图所示为最近发布的英国和欧洲技术标准 BSEN15780:20011，其中对医院设备工程师检查其暖通空调设备的时间间隔进行了规定。这些检查要求涵盖空气过滤器、空气处理机组、终端设备、管道系统和湿度调节设备（如有安装）。

此标准清晰的表明，为了维持设备的高工作效率以及节约能源，需要定期检查暖通空调系统中的这些组件并确保其清洁。低能耗空气过滤器更是如此，定期监控工作压力可以确保过滤器在最佳时间得到更换，从而将能源使用和维护成本最小化。

BS EN 15780:20011 建筑通风标准规定了空气系统的检查周期(单位: 月)						
质量等级	典型示例	空气处理机组	空气过滤器*	加湿器	管道	终端设备
低	仅间歇性使用的房间，例如储藏室、技术室	24	12	12	48	48
中	办公室、旅馆、饭店、住宅、购物中心、展览馆建筑、医院的一般区域以及工业中的一般工作区域。	12	12	6	24	24
高	实验室、医院的治疗区域和高质量办公室	12	6	6	12	12

配备有加湿或绝热冷却系统的空气处理机组，或者位于中纬度潮湿气候条件下的空气处理机组，应每年至少检查2次，无论建筑为体积用途。*应根据制造商的建议，以上述时间间隔作为默认周期，检查和维护空气过滤器。

此新版BS EN标准规定了检查周期和明确定义的清洁度水平，为专业人员、安装人员、建筑维修和设施管理员提出要求的界限。应结合现有B & ES(HVCA) TR 19准则应用以上要求。TR19准则有待复审。

清洁之前



清洁之后



在 CIBSE 期刊的文章中，还描述了通过空气进行的葡萄球菌扩散与医院通风系统之间的紧密联系，其他类似建筑也大致如此。只有 5% 的医院暖通空调系统得到适当检查，这一数据也是引发担忧一个原因。人们希望医院内易受感染的病人呼吸到的空气都经过适当过滤，以便去除任何通过空气传播的葡萄球菌。

另外，还需要防止管道中气载尘埃沉积物的堆积，这会导致葡萄球菌有机会形成繁殖群落。当然，还有许多其他类型的细菌可以用类似方式传播，并对患者和医院员工带来严重的健康威胁。

康斐尔能提供哪些帮助？

康斐尔可以通过提供检查和建议，确保医院暖通空调系统内低能耗空气过滤器的供应和安装。这些过滤器将有效减少气载尘埃和细菌带来的威胁。医院建筑内进风和循

Company Watch

企业微时间

环风的室内空气质量得到确保，同时减少了对患者健康的威胁。

由于过度使用或腐蚀，可能偶尔需要重装空气处理机组的过滤配件，以便恢复系统的完整性，并防止未过滤空气通过。这是康斐尔用于恢复系统效率的解决方案服务。此类一揽子服务也可以包含盘管或风道清洁。

医院物业和设施管理员接下来需要做什么？

如果您通过电话或电子邮件联系我们的办事处，我们

将派工程师对您的空气处理机组过滤系统进行免费调查，以便为每个系统制定使用低能耗空气过滤器以及其他额外措施，确保使用最少能源实现需要的洁净空气质量水平的具体方案。

此外，如果您要对所在医院的工程师进行培训，以便学习如何使用低能耗空气过滤器最大程度提升室内空气质量、降低能耗和节约成本，请拨打电话 +86-21-54890333 或访问 www.camfil.com。

(译自 CRT)

防雾霾口罩到底能够戴多久？

近日，中国大部分地区都遭受了雾霾的侵袭和困扰。一时间，高速封路、飞机延误、中小学停课、医院呼吸科人满为患，而以 3M 为首的“防颗粒物口罩”则成了市民出行必备的护具。由于大众对口罩的佩戴时限缺乏了解，日前，一条“德国规定：口罩不得佩戴超过半小时”的微博引发热议。戴口罩真的不能超过半小时吗？为此，3M 中国有限公司技术部门的专家查阅了相关资料，为大家一探究竟。

德国的法规（法规号 BGR190）对在工作场所中使用呼吸器的时限确实有要求，但这一规定是纯粹基于保险条款的要求，仅适用于雇主主要求雇员在工作场所中佩戴呼吸器的情况。该保险条款的建立是基于对雇员工作中存在高强度作业的预期。简单来说，只有在极端恶劣的工作环境下，过滤下来的颗粒物才会迅速使口罩滤料堵塞，致使呼吸阻力随之增大。

以德国为例，当雇员需要在工作中佩戴呼吸器的时间超过每天 30 分钟时，尤其是当雇员的作业强度很高，或作业环境存在高温高湿条件，或还需要同时佩戴其他

类型的防护用品（PPE）（如防护服或厚重的工作服等），他们首先都会接受医学检查（法规号 G26），确定其身体条件适合使用呼吸器，同时，对不同类型呼吸器在每次使用中的时限确实有具体的规定*（见附件），在每次使用呼吸器的作业之间规定有 30 分钟的休息。但并非“每佩戴 30 分钟，就必须休息 30 分钟”，所以网上流传的说法是不准确的。

而在中国、美国和欧洲除德国以外的其他各个国家，都没有因为使用呼吸器存在呼吸阻力而去限制呼吸器的使用时限的法律规定。德国的这一规定也不适用于普通人自行选择在日常生活中佩戴呼吸器的情况。值得注意的是：各个国家的呼吸器标准都对呼吸阻力有明确限值要求，以保证健康的成年人在一般劳动强度下每天佩戴呼吸器 8 小时都不至于损害健康。

呼吸器是为健康的成年人而设计和使用的，不是为幼儿和老年人设计的。对那些有心肺系统疾病的人群而言，3M 是不建议其佩戴呼吸器的，建议这些特殊人群向专业医师咨询，寻求建议。

如果不综合上述各个影响因素的情况下，只是单纯地谈论口罩的佩戴时限，或试图在不考虑任何背景的情况下直接定义呼吸器的佩戴时限，都是不科学的做法。[\[CRC\]](#)

呼吸器类型	每次最长佩戴时间(min)	要求的休息时间(min)	每天最多作业次数	每天最多作业班次
全面具	105	30	3	5
半面具	120	30	3	5
不带呼气阀的口罩	75	30	5	4 (2-1-2)
带呼气阀的口罩	120	30	3	5
电动送风过滤式呼吸器	没有限制			



新举措 新思维 新商机

2014第七届中国洁净技术与设备展览会暨论坛

The 7TH China Cleanrooms Technology and Equipment Exhibition and BBS

2014 | **5月26-28日**
May 26-28
上海光大会展中心
Shanghai Secec China



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:

中国绿色建筑工程促进会
中国医院协会后勤管理专委会
中国医院建设管理联盟
湖北省空调制冷行业协会
天津市净化工程技术协会
天津市工商联净化工程商会

承办单位:

上海茂发会展服务有限公司

战略媒体:

洁净室杂志/中国生物器材网/
中国制药机械网/医院建筑与
装备网/中国净化设备网

同期举办:

2014中国洁净室及GMP技术高峰论坛
第七届中国洁净技术与空气净化设备博览会
洁净沙龙、厂商与工程商见面会、1:1配对服务等

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

- ④ 洁净室设备
- ④ 洁净室构架
- ④ 空气过滤器
- ④ 物料供应
- ④ HVAC系统
- ④ 洁净室用品
- ④ 检测仪器仪表
- ④ 设计与认证

凭此广告或在网上预登记可领取精美礼品
和论坛优惠券一份及赢取港澳双人游门票



精美礼品一份

领取



论坛抵用券

赢取



港澳双人游

Showcase

新品橱窗

第一个实时测量洁净室粒子沉积的设备

多年来，洁净室用户都在测量空气中的颗粒，以了解洁净室的污染。但，对于降落到工作区域的粒子，又是什么样的一个状况呢？现在有一款新设备，APMON，能够每 10 分钟测量一次工作表面的颗粒沉积，并立即将其报告给洁净室操作人员。

亮相于 2012 年 ICCCS 在 Zurich 的活动，该系统可应用在各种洁净室及受控环境区域，由总部在荷兰的 Technology of Sense 公司开发。该探测器含有一个光学系统，它提供了一个可靠的视图，观测在工作区域表面上的颗粒沉积（包括金属和塑料颗粒）。



测量结果通过无线连接，发送到计数单元。计数单元自动发送报告到用户界面。用户界面安装在用户自己的电脑上，使用极为方便。在超过标准的情况下，APMON 会发送报警：可以在探测器本身，或通过用户界面看到。这个过程，每隔 10 分钟重复一次，从而使用户总是知道当前他们洁净室的污染状况。

APMON 的设计有一个重要的优势。它结构紧凑，完全无线，可以放置在非常接近（甚至是）工作区域的位置，提供最精确的测量。它所使用的材料适用于洁净室，且容易清洁。APMON 的基本系统由探测器，计数单元和友好的用户界面组成。每个计数单元最多可能添加六个探测器，因此，一次可以测量多个位置。它可以测量较大的表面积（最多到 60cm²），并实时测量颗粒的大小和数目。

Flextraction 推荐合适的排烟装置气流监控设备

Flextraction 正邀请相关人士参观公司的 LEV 系统，并针对如何满足 HSE 向他们提供开放的评估和建议。大部分的仪表都只是简单的量表，显示气流是否适当，并与良



好的操作实践协同使用。

除了简单的气流仪表，Flextraction 在不久的将来还将推出电子气流监测仪表。这种仪表不仅在视觉上向操作员显示气流是否正确，并且还具有可听告警功能，对气流速度进行告警。该公司声明，这款仪表体积很小，易于加装到现有的罩上，或安装在排烟软管的 LEV 点上。Flextraction 在安装后提供该设备的校准服务，该设备采用电池供电。

Flextraction 公司的销售经理 Lee Darton 说：“气流监控设备是有效监控 LEV 系统的最简单经济的方法。他们易于加装到现有的罩上，或是操作员能够看见的点上。同样重要的是，操作员可以将罩子移动到正确的工作区内。”

用于食品的 X 射线检查

位于在英国费勒姆的金属探测专业公司 S+S Inspection 重新设计了 Raycon X 射线检查系统，从而可以检测已包装和未包装的食品中的各种金属和非金属污染。

这款新机器采用了最新的长寿 X 射线管



和专用 PC 软件。X 射线源配置在传送带的下面，而不是在上面，可提供产品全宽度检查，还可检查体量高的产品。

带安全联锁装置的折叠罩满足食品行业的最高水平的卫生要求，使得清洗工作方便快捷，符合 BRC、IFS 和 HACCP 标准以及零售规程。

新的控制和图像处理软件可同时检查多达五条产品线，并行运行可高达 600 条 / 分钟。采用 10 寸液晶触摸屏显示器，图示化用户界面简化了设置。非易失性存储器可存储多种数据，方便产品更换。

新 Raycon 可提供 230 和 330 毫米标准宽度的皮带，产品限高 150mm。而 630 毫米宽度的，产品限高为 450mm。

为保障最大的灵活性，公司提供以太网连接，用于数据传输和远程维护。而 USB 端口便于图像保存，以及产品和系统的备份和软件升级。

ABB 推出强大功能洁净室型 ISO 5 机器人

ABB 最小的多用途 6 轴工业机器人 IRB 120 系列再添生力军——ISO 5（100 级）洁净室机型现已正式面市。新机型不仅继承了该系列紧凑、敏捷、轻量的优势，而且对所有易产生微粒的部件进行了全面改良，彻底消除了生产区或在制品的污染隐患。

电子、太阳能、医疗这类要求具备严格洁净室环境的行业，迫切需要一款快速、紧凑的机器人产品。洁净室型 IRB 120 经独立机构 Fraunhofer IPA 测试，已获得“ISO 5 级洁净室”（100 级）达标认证。

这款动作敏捷的机器人拥有经特殊涂装处理的光洁表面，操作精度优异，节拍时间极短；在特定条件下，可达到“ISO 4 级洁净室”（10 级）要求。该机型安装角度自由，既可悬挂于顶棚，也可安置在机械设备上方，还能安装在生产线上其他机器人周边。

该机器人配套 ABB IRC5 Compact 控制器，尽享全球领先的 IRC5 控制器之全部优势，包括卓越的路径跟踪、友好的 FlexPendant（示教器）编程和 RobotStudio 离线编程、灵活的 RAPID 语言及强大的通讯功能。



广告索引 Ad Index & Web Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
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	26
EP & Clean Tech China	制药环保与洁净技术展	www.p-mec.cn	IBC
Guangdong Association of Cleanroom Technology	广东省洁净技术行业协会	www.gact.org.cn	7
Philips (China) Investment Co., Ltd.	飞利浦（中国）有限公司	www.philips.com.cn	1
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	5
The 13th CleanRooms China	第十三届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC
The All China Biotech Conference & Exhibition	中国（南京）国际生物医药产业博览会	www.biotechchina-nj.com	IFC
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.acleanglove.com	18, 23

《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净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



EP & Clean Tech

Pharma Environmental Protec & Clean Tech Area

EP & Clean Tech China 2014 制药环保与洁净技术展

2014年6月26-28日

上海新国际博览中心 **N2** 馆



与2,700余家药厂同台展示,
共建制药绿色厂房

展位火热
预定中!



洁净技术

洁净室构架 | 洁净用品 | 净化设备
洁净室设备 | 检测仪器 | 清洁机械
净化配套 | 滤材滤料



021-33392257
010-58036315



环保技术

· 废水处理 · 废气处理 · 废渣处理



编辑手机短信“PMEC#214”至12114,
即刻参与2014年展会!



微信号:CPHl-China

加入我们的行列



同期举办:

CPHl china 第十四届世界制药原料中国展 CPHl China

P-mec 2014 世界制药机械、包装设备与材料中国展 P-MEC China

www.p-mec.cn www.pmec-china.com



第十三届 洁净室研讨会暨产品展示

The 13th CleanRooms China Conference & Products Display
www.crcevent.com.cn



2014年9月17-18
 上海·浦东龙东商务酒店

洁净技术是一门高科技、高投入、高产出，而又高耗能和高耗材的行业。行业同仁致力于在建筑的规划、设计、施工、运营、回收等全寿命周期内，通过多种手段，最大限度地节约资源(节能、节地、节水、节材)、提高产能，保护环境和减少污染，力争为社会提供健康、适用和高效的“绿色”空间。

为期两天的会议，演讲人和展商将与洁净室技术及污染控制领域的专业人士分享半导体、LED和FPD及生物制药行业的新技术和前沿信息；分析目前技术和行业现状及未来趋势。给洁净室行业的相关人员提供一个深入交流与探讨的平台。

创发商机

参与这个年度盛会，届时您将可：

- 与各家公司的决策者直接会面
- 与生物医药及半导体、平板显示、LED等光电高科技制造行业的使用者零距离接触
- 直接向使用者展示、介绍你的技术和产品
- 与使用者共同探讨你的产品在污染控制中的应用
- 培养与客户的良好关系，拓展销售渠道
- 搭建与行业专业人员沟通的稳固桥梁

主办单位



大会媒体



2013 赞助



赞助咨询 上海 86-21-62511200 北京 86-10-64187252 深圳 86-755-25988571 香港/国际 852-28386298