



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 | 2014年第1期
Quarterly | Issue 1, 2014

建设接近零碳排放

Built to a Near Zero Carbon Footprint 10

生物负载：为什么小题大做？

Bioburden – why the fuss? 14



GACT 广东省洁净技术行业协会会刊

ACT

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！



制药厂工程EPC总承包

制药厂施工总承包

制药厂洁净室系统及
机电系统工程总承包

工艺水系统及
药厂自动控制系统

GMP咨询及
验证整体解决方案

医药工程设计服务

医药工程项目管理

CEFOC

中国电子系统工程第四建设有限公司

THE FOURTH CONSTRUCTION CO.,LTD.
OF CHINA ELECTRONICS SYSTEM ENGINEERING



中国电子系统工程第四建设有限公司始建于1953年，拥有总承包国家一级资质（土建、机电），工程设计甲级资质（医药、石化、化工）。

公司致力于为生物医药、电子信息、石油化工等行业提供包括规划、设计、采购、工程承包、产品制造、验证、运行维护等全过程服务。



网址: www.cefoc.cn
邮箱: pharma@cefoc.cn

地址: 上海市长宁路1033号联通大厦11楼
邮编: 200050

电话: +86-21-61157688
传真: +86-21-61157611





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
© 2014 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

封面专题 Cover Story

10 建设接近零碳排放 - Masdar Institute of Science & Technology
Built to a near zero carbon footprint – Masdar Institute of Science & Technology

产业动态 Industry Update

4 FDA 批准了 Verify Cronos SCBI 上市
FDA permits marketing of Verify Cronos SCBI

4 M Braun 和 nTact 宣布达成合作协议
M Braun and nTact announce partnership agreement

5 科学家在航天器洁净室发现新的微生物
NASA scientists find new microbe in spacecraft cleanrooms

6 Zotefoams 公司为阿联酋制药公司提供 3 千米的 T-Tubes
Zotefoams supplies 3km of T-Tubes to pharma firm in UAE

6 中国治理雾霾的重点是大力发展清洁能源
Chinese government vigorously develop clean energy is the focus of the fog

8 P-MEC China 2014 紧随制药行业发展步伐
P-MEC China 2014 in the wake of the pharmaceutical industry development pace

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/photonics, 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 - 2014 年第 1 期
Quarterly - Issue 1, 2014

技术前沿 Tech Frontier

- 12 抑菌铜测试
Antimicrobial copper put to the test
- 14 生物负载：为什么小题大做？
Bioburden – why the fuss?

特写 Special Report

- 16 ESD 程序管理的 15 大误区
ESD program management of 15 big mistake

企业微时间 Company Watch

- 19 Heller 在新泽西州工厂设立 10K 级洁净室
Heller factory set up in New Jersey grade 10 k clean room
- 19 康斐尔收购汉德 扩张空气污染控制业务
Camfil purchase handler, expansion air pollution control business
- 19 维萨拉：药品仓库的连续监测系统
Vaisala: Continuous monitoring of drug warehouse system
- 20 用 testo Saveris 监控医药仓储过程中的温湿度
With testo Saveris monitoring temperature and humidity in the process of medicine warehouse

协会动态 Association Update

- 23 广东省洁净技术行业协会召开首届五次理事会
Guangdong clean technology industry association held the first five times the council

新品橱窗 Products Showcase 25

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





产业动态

Industry Update

FDA 批准了 Verify Cronos SCBI 上市

美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准 Verify Cronos 自含式生物指示剂 (SCBI) 上市, 这是一种新的测试方法, 有助于加速确认可重复使用的医疗设备的蒸汽灭菌效果。

这是第一个能够在两小时内给出结果的生物指示剂测试, SCBI 用于可重复使用的医疗器械的再处理。

“这是在生物指示剂试验中创新性地使用了 DNA 重组技术。” FDA 器械和辐射健康中心的设备评估办公室主任 Christy Foreman 说, “通过提供更快速的灭菌效果确认, 这个改革创新可以帮助医疗保健机构缩短向医护人员提供可重复使用无菌器械的周转。”

蒸汽灭菌是将可重复使用的医疗器械放进一个充满蒸汽的密闭空间。全程保持特殊条件, 如温度, 曝光时间和室内压力, 以确保消除可能携带的微生物。

像其它生物指示剂一样, Verify Cronos SCBI 内有一小瓶, 含有干燥的嗜热脂肪芽孢杆菌孢子。在灭菌周期开始以前, 再处理技术人员将小瓶子和需要灭菌的器械放进灭菌室内。

灭菌周期完成后, 在恢复培养基中对孢子进行培养, 并监测孢子的生长。细菌的生长则意味着灭菌失败。

Verify Cronos SCBI 测试使用一种基因工程菌, 嗜热脂肪芽孢杆菌, 如果经过灭菌过程后出现测试微生物, 它产生的酶会与恢复培养基发生反应, 发出荧光。

经过灭菌周期, 幸存的基因工程菌嗜热脂肪芽孢杆菌, 在 2 个小时内就会开始生长, 并产生酶。而天然菌株通常需要超过 24 小时, 对于医疗设备再处理技术人员来说, 获得结果的速度要快得多。

美国 FDA 对 Verify Cronos SCBI 上市前的信息审查, 通过“基于风险分类 (de novo classification)”的方式开展。这是当中低风险医疗器械没有与已经上市的医疗器械具有实质等同性时, 采用的一种规定的评估途径。

为了支持 de novo 申请, 制造商进行了一系列的测试, 以保证 Verify Cronos SCBI 的性能。用超过 300 组 Verify Cronos SCBI 对分批次的部分灭菌周期进行验证, 然后对两个小时后的检测结果, 与在生长培养基中培养 7 天的结果进行对比。结果表明, 2 小时内发出荧光的样本, 在 7 天中也表现出积极的成长性。

Verify Cronos SCBI 是 Mentor, Ohio 的 Steris Corporation 公司生产的。
(译自 CRT)

M Braun 和 nTact 宣布达成合作协议

总部设在德国的 M Braun 集团加强了同 nTact (位于美国德克萨斯州的达拉斯) 的合作关系, 以支持进一步研究在惰性气体处理环境下的有机发光二极管 (OLED) 的涂层应用。

两大企业组成新的伙伴关系, 联合提供一个完整的系统解决方案——由 nTact 提供狭缝式涂布机, 由 M Braun 集团提供手套箱。

这对合作伙伴将提供符合标准的定制化的组合系统, 将 nTact 的 nRad、nRad2 涂层和定制的涂布机, 与 M Braun 的手套箱、定制外壳相结合。这些不一样的组合, 将使开发的各个阶段, 从研发到大规模生产, 都可以使用上最高质量的惰性涂层。

这对合作伙伴提供的系统, 将在全球上市, 包括美国、欧洲和亚洲。



M Braun 集团及 nTact 将共同提供一个由手套式操作箱和狭缝式涂布机组成的完整系统。

这两家公司, 在任一家的实验室, 都可以向相关人员提供演示。那些寻找高度专业化或创新惰性涂层解决方案





Industry Update

产业动态

的人也会得到邀请，参加定制化的演示，展示 nTact 的狭缝式涂层技术和 M Braun 的手套箱是如何定制化，满足他们任何规模需求的。

两家公司说，这种伙伴关系有助于他们成长，更好地服务许多行业不断发展的涂层需求，特别是 OLED 生产商，包括显示器和固态照明 (SSL)，以及光伏产业 (OPV) 的涂料需求。

“几年来，经过和 M Braun (惰性气体系统的市场领导者) 在各种项目上的合作，我们很高兴将我们的合作伙伴关系正式化，一起开发并提供完全集成的解决方案。将

我们的 nRad 系列涂布机和 MBraun 的手套箱结合在一起，我们可以基于高性能，高效率的解决方案，提供一个成熟的处理平台，支持 OLED、光伏及相关设备的开发和规模化生产，” nTact 的首席业务发展官 Greg Gibson 说。

M Braun 集团总裁兼 CEO Martin Reinelt 补充说：“M Braun 集团非常高兴有机会将 nTact 的狭缝式涂布生产线，集成到我们全面的 OLED 及 OPV，SSL 研究和生产解决方案中来。”

“与 nTact 的伙伴关系将促进 M Braun 更好地支持并推动惰性气体处理环境下的涂层应用研究。” (译自 CRT)

科学家在航天器洁净室发现新的微生物

NASA 微生物学家在佛罗里达和南美洲的一些航天器洁净室里发现了一种新的微生物。

这种微生物所需营养很少，并对能杀死其它微生物的应激源 (如干燥、化学清洗或紫外线等) 有抗性。



微生物学家在航天器装配洁净室的地板上收集拭子样本，该洁净室设于美国国家航空航天局喷气推进实验室。图片来源：美国国家航空航天局喷气推进实验室 - 加州理工学院 (NASA/JPL-Caltech)

相比地球上绝大多数其它的环境，NASA 洁净室是世界上最干净的，在其中存活的微生物更少。由于各种各样的原因，经常需要检测其中的有机物、细菌和其它生物。因为要知道什么东西可能会搭便车到太空中，这类调查是很重要的。如果发现外星生命，核对在航天器洁净室里检测到的几百种微生物的普查记录应该是很容易的。

“我们希望更好的了解这些漏洞，因为能在洁净室生存，也能让他们在航天器里存活。”微生物学家 Parag Vaishampayan 解释说：“这种特别的细菌几乎不需要营养便可生存”。Parag Vaishampayan 在加州帕萨迪纳市的美国国家航空航天局喷气推进实验室里工作。

这种形如浆果的微生物是如此的不同于任何其它已知的细菌，它不仅是已被分类为一个新物种，而且还是一个新的属。

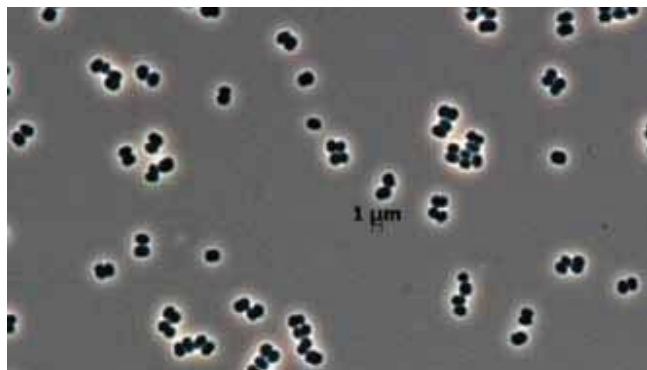
它被命名为 Tersicoccus phoenicis，由希腊语和拉丁语单词的组合而成，意思是“干净”和“浆果”。而 phoenicis 部分是随美国国家航空航天局的凤凰号火星探测器 (Phoenix Mars Lander) 之意。因为 2007 年，在擦抹测试佛罗里达洁净室的地板时首次收集到这种细菌，而当时运载凤凰号火星探测器的航天器正准备发射。

在一个航天器洁净室里发现过一些其它的微生物，并且在其它地方找不到。这些微生物里没有一个能在两个不同的洁净室被发现，其它地方也没有发现过。

Vaishampayan 说：“因为我们在洁净室里努力寻找，发现其中有很多漏洞。同样的东西可能会在洁净室之外的土壤中，但我们不一定会识别它，因为它会被压倒性数量的其它东西所隐匿。”

为了了解在航天器洁净室里控制 Tersicoccus phoenicis 的可能的途径和完全 DNA 测序，将对它不断的进行研究。

(译自 CRT)



该显微图像显示的数十个单个细菌细胞体即是最近发现的物种 Tersicoccus phoenicis。图片来源：NASA/JPL-Caltech





产业动态

Industry Update

Zotefoams 公司为阿联酋制药公司提供 3 千米的 T-Tubes



阿拉伯联合酋长国 Gulf 制药公司的 3 千米 T-Tubes

Gulf 制药工业 (Julphar) 在阿联酋的 Ras Al Khaimah 制药厂使用了 3 千米的 T-Tubes 保温系统。

T-Tubes 是一种保温管道系统，用于生产线的和洁净室设备，由坐落在英国 Croydon 的 Zotefoams 公司生产。他们声称这是世界上唯一的符合 FM Approvals 4910 标准的洁净室材料要求的保温管道系统。

“这款产品本身无菌且易于快速安装，这是我们选择时考虑的主要因素。我们是在为新的容量为 1,500kg 的胰岛素晶体生产设施，选择有效的保温系统。” Julphar 的工程项目总监 Hasan Jibreel 说。

T-Tubes 是由一种基于 Kynar PVDF 的高纯度 Zotek 含氟聚合物泡沫制成。它们是为了满足一些行业苛刻的洁净标准而设计的，如生物技术，制药和半导体产业。

T-Tubes 不需要护套，并且工作温度范围在 -80℃ 至 160℃ 之间。它的壁厚为 6.35 毫米，可以节约空间，用于那些采用现有方法无法满足保温要求的区域。

采用定制成型的连接件和重叠自粘合胶带，可以使安装更便捷。

UFP Technologies (UFPT) 是一家生产包装和产品元件的美国制造商，总部设在马萨诸塞州的 Georgetown。Zotefoams 同意与之一起将 T-Tubes 作为一个世界性品牌进行开发。UFPT 负责北美的市场销售和 T-Tubes 开发，而在英国的 Zotefoams 负责欧洲、中东和亚洲的市场销售和开发。

(译自 CRT)

中国治理雾霾的重点是大力发展清洁能源

业内专家认为，中国治理雾霾，其根本出路是能源发展转方式、调结构。重点是降低煤炭消费比重，大力发展清洁能源，优化电源结构和布局。关键是要推进电能替代战略，转变能源发展方式，实现中国能源从以化石能源为主、清洁能源为辅，向以清洁能源为主、化石能源为辅的战略转型。

近年来中国大气污染问题日益严峻，特别是东中部地区频繁出现罕见雾霾，范围广、强度大、时间长，给公众生产生活、身心健康造成严重危害，引起社会高度关注。

国家电网有关负责人表示，电能替代战略就是“以电代煤、以电代油、电从远方来、来的是清洁电”，把工业锅炉、居民取暖炊具等用煤改为用电，减少直燃煤排放；大力发展电动汽车、电气化轨道交通、农业电力灌溉等，减少燃油排放；以输电替代输煤，通过特高压电网，把中国西部、北部富余电力大规模输送到东中部负荷中心，减少东中部污染排放，减少国内污染排放。将来，中国能源在开发环

节将逐步以清洁能源为主，在配置环节将逐步以输电为主，在终端环节将逐步以电力消费为主，实现从化石能源为主向清洁能源为主的全面转型。

据介绍，中国清洁能源资源丰富，水能可开发资源 6 亿千瓦左右；风能、太阳能可开发资源分别超过 25 亿、27 亿千瓦，相当于 18 亿千瓦常规火电。如果全部有效开发这些清洁能源，将显著改善中国能源结构。

但中国七成以上的清洁能源集中在西部、北部地区，本地难以完全消纳，而且距离东中部负荷中心一般超过 1000 公里，大规模开发后将面临突出的弃水、弃风、弃光问题，只有依托特高压电网，将西部、北部地区丰富的清洁能源大规模送出，在全国范围内消纳，才能实现中国清洁能源的大规模高效开发。

“十二五”以来，中国特高压电网已经在促进清洁能源大规模开发中发挥了不可替代的作用。目前，全国风电装机超过 7500 万千瓦，近三年年均新增 1500 万千瓦，总





Industry Update

产业动态

规模和每年的新增规模均居世界第一；光伏发电装机超过1500万千瓦，2013年新增近1000万千瓦，是全球光伏发电装机增长最快的国家。

根据测算，通过全面实施电能替代，2015年、2020

年中国东中部地区PM2.5污染可比2010年分别降低约一成二、二成八。从长远看，依托特高压电网，形成以清洁能源为主、电为中心的能源开发利用格局，将从根本上缓解中国大气污染问题。 [\[CRC\]](#)

中国（南京）国际生物医药产业博览会喜获美国商业资讯鼎力支持

近日，“中国（南京）国际生物医药产业博览会”与美国商业资讯正式签署战略合作协议。美国商业资讯将为南京“生物医药展”进行全美推广，宣传范围覆盖了全美最有影响力的媒体，包括报纸、新闻社、电视广播、商业刊物、网络门户、网站及记者。南京“生物医药展”继续获得德国生物技术协会、丹麦生物科学协会、以色列生命科学协会、韩国健康产业发展协会等境外机构的官方支持之后，再次签下重量级合作协议。相信与美国商业资讯的深度合作，将为南京“生物医药展”扩大在北美地区的影响力提供支撑。

美国商业资讯是股神巴菲特拥有的伯克希尔哈撒韦公司旗下的全资子公司，是世界上规模最大的新闻稿发布和信息披露服务提供商。美国商业资讯每天用45种语言向150个国家的媒体传送新闻。每年发布的几十万条新闻覆盖了几乎所有的行业，对全球资本与商业市场产生了巨大的影响。

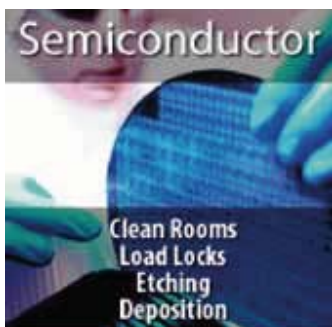
受益于此次合作，南京“生物医药展”的所有参展商将免费获得一次在美国商业资讯发布公司英文介绍的机会。并同时享受美国商业资讯为南京“生物医药展”的参展商制定的在线宣传包优惠政策。 [\[CRC\]](#)

Setra 西特发布全新 SRIM 室内压力隔离监视仪

——全球首创可拆合结构，从此无忧GMP定期标定！

现在，药厂、洁净电子厂房、生物实验室很多洁净生产空间被隔离成不同区域，同时通过相对压差联系在一起。通常在高洁净区会保持微高压，以防止污染颗粒扩散进入，造成污染。不同区域的压差需要精确测量和监视，以保证万无一失，平滑安装的微差压监视器便成为洁净生产车间的必然应用。

2013年5月，Setra 西特发布全新 SRIM 室内压力隔离监视仪。SRIM 安装组件与传感器的拆合结构，充分满足需要定期标定的需要，将药厂/洁净室微差压控制提高到了一个新的水准。



广泛应用在制药厂洁净厂房、洁净实验室、电子洁净厂房、传染病病房、生物实验室。

新版 GMP 规定需要对传感器进行定期标定，传统的产品在标定时需要拆卸、接线、接气、标定、接线、安装，



标定程序非常之复杂。SRIM 系列隔离房间压力监视器的安装组件与传感器之间采用全球首创的可拆合结构，让您告别以前定期标定的痛苦。不用拆装再接线、接气，您只需轻轻的将传感器取下来，标定后轻轻装上去，化繁为简，一切尽在掌握中。

- 两种量程与三种输出方式均可现场切换设定
- 真正的 2 线制环路输出
- Setra 可变干式电容技术 [\[CRC\]](#)





产业动态

Industry Update

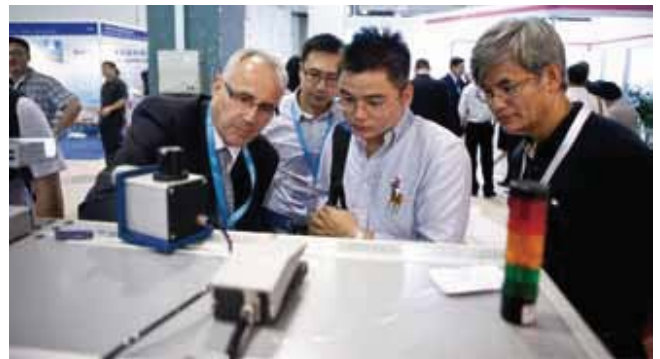
2014 MEDTEC 中国展扩增 20%，助力中国医疗产业升级

2014年9月25-26日，第十届MEDTEC中国展（国际医疗器械设计与制造展览会）将在上海世博展览馆再次精彩上演，展位面积将扩增20%。届时预计将有来自超过15个国家和地区的近300家参展商现场演示最新技术、产品与解决方案，涵盖原材料、设计、制造设备、加工技术、外包服务等多个领域。

2013年中国医疗器械市场总规模达到2120亿元，预计2015年市场规模将超过3000亿元。而专注于医疗器械上游产业、深耕中国的MEDTEC中国展将致力于推动中国医疗产业的创新与升级。

因其独一无二的定位及专业性，MEDTEC中国展每年吸引着数以千计的高质量的专业观众，他们大多是中国

及全球领先医疗器械制造商，包括GE、西门子、强生、美敦力、迈瑞、鱼跃、飞利浦、碧迪、威高、贝朗等众多行业领先者。**CRC**



技术创新、转型升级成关键

P-MEC China 2014紧随制药行业发展步伐

2014年6月26-28日，“2014世界制药机械、包装设备与材料中国展”将扩容移师N1-N3馆，再次携手“世界制药原料中国展”、“制药环保与洁净技术展”以及“世界生化、分析仪器与实验室装备中国展”在上海新国际博览中心盛大召开，届时总体展示面积将达14万平方米。

历经9年风雨征程，展会再攀行业高峰，CPH & P-MEC已然成为制药行业全球资源共享的重要平台。上届展会各项数据均创下历史新高。

本届展会亮点

一、术业专攻，行业巨头齐亮相

2014年P-MEC China将紧握制药行业发展契机，力推技术创新型企业 and 优质产品，届时将集中展示原料药机械、制剂机械、环保与洁净技术以及包装设备与材料等产品。

原料药机械展区中，国内知名企业赛德力、佳发、华大、CSE等将全面展示最新产品与技术。

制剂机械展区奥星、千山、楚天、东富龙、新华等耳熟能详的品牌企业早已成为展会的忠实参展企业。

制药环保与洁净技术展中电二、卫利、康泰、爱科、Schülke & Mayr等行业龙头企业将继续精彩亮相。

医药包装精品展展示面积将达11,000平方米。Bosch, SKY, Changsung等行业领先企业将参展。

二、海纳百川，全产业链买家齐聚首

2014年P-MEC China将共建海外买家团、一对一邀请领头羊企业，突破常规展览单一的观众组织模式，线上线下100余家国内外媒体大量曝光，近500万封展会电子邮件推广以及1000多篇新闻报道发布，共享全球系列展买家数据和资源，不出国门即可开拓欧美、亚非拉等地区市场。

辉瑞、强生、阿斯利康、赛诺菲、葛兰素史克、诺华、罗氏、默克、石药、华药、哈药、扬子江药业等国内外医药公司将强强来袭。更有Robinson、Blackmores、Franklin Baker、同仁堂、东阿阿胶、雷允上等食品保健品企业前来参与。

三、头脑风暴，前沿观点共交融

P-MEC China 2014将邀请行业内各领域专业人士，并邀请政府官员、知名研究专家、企业相关代表同台演绎，制药工程大会、2014中国医药包装创新大会、中国制药行业洁净技术论坛将秉持高品质定位，一如既往力邀制药企业高管及专家学者，开展全新讨论模式，分享制药环保与洁净领域领先趋势。**CRC**





广东省洁净技术行业协会

大爱无疆、洁净有情——医疗弱势群体大病救助 项目工作小组成员征集

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。此项目已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！有意者请与协会秘书处联系！

大爱无疆、洁净有情

多一份爱，就多一份希望！

公益事业需要你我的共同参与！



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

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



封面专题

Cover Story

建设接近零碳排放

—— Masdar Institute of Science & Technology

摘要

马斯达尔科学技术研究所 (The Masdar Institute of Science and Technology (MIST)) 位于阿拉伯联合酋长国的阿布扎比市, 是最具可持续发展的设施之一, 近乎完全零碳排放。

马斯达尔科学技术研究所 (MIST) 位于阿拉伯联合酋长国的阿布扎比, 是最具可持续发展的设施之一, 近乎完全零碳排放。MIST 大厦 1A 和 1B 包括混合用途的实验室、办公室、教室以及超过约 15 万平方米的居住空间。该地区气候条件非常严峻, 拥有非常高的温度, 类似于印度, 但具有更高的相对湿度 (RH)。

MIST 在教室和办公区使用 DBC, 在检测二氧化碳比重的基础上, 减少通风。在实验室中, 无论是白天还是晚上, 实验室的空气检测到是干净的时候, DBC 与冷梁 (chilled beams) 或风机盘管结合使用, 就可以将实验室的换气率 (ACRs) 减少到每小时 2 次 (2 ACH)。当检测到污染物时, 净化空气流量能高达每小时 14 次, 以提供更快的稀释, 而用于安全运行的固定最小值为每小时 6-8 次。

在窗框关闭时, 该实验室的 VAV 通风柜最初设计就低至 150 升 / 秒, 而根据新的 ANSI Z9.5 标准, VAV 通风柜的最低值可达到 45 升 / 秒, 进一步提高节能效果。DBC 为这个项目节省了大约 9,000 兆瓦时 / 年 (MWh p.a.)。

除了显著减少能源的使用, 通过 DBC 降低实验室气流速率, 还可以降低资金成本。尽管单个实验室检测到污染物时, 可以调高气流流量, 但这一般只是发生在约 1-2% 的时间。因此, 系统中存在着巨大的差异, 在许多情况下, 特别是当冷却负荷从送风中分离以后, 峰值流量可以显著降低。

例如, 加利福尼亚州的 Cal Poly Center for Science & Mathematics 的 20,000 平方米实验室项目, 使用了 DBC 和冷梁的组合来降低项目的最初成本支出, 甚至包括冷梁和 DBC 的成本, 节省了 US\$716,000。

MIST 的 1A 和 1B 项目, 正在努力实现接近零能耗状态, 不仅能显著降低 HVAC 的资金成本, 而且还能年节省 9,000MWh 的能源需求, 转换起来就是节省了约 4MW 用于产生这些能量的光伏板。这些太阳能 PV 板需求的减

少, 给项目节约了约 2000 万美元 (\$20m) 的资金成本。

安全减少空气流量低至 2 ACH, 在实验室采用如 DBC 的方法, 是迄今为止对减少实验楼能源使用最大的单一影响, 有时高达 50%。采用 DBC 时, 将热负荷与通风分离, 也是另一个降低实验室能耗的重要步骤, 甚至降低资金成本效果更显著。

虽然在某些气候条件下, 热回收可以提供良好的投资回报, 但降低换气次数, 通常带来更好的投资回报和节约。

最近开发了一个新的实验室能源分析工具, 在实验室里用来分析 DBC 叠加其它节能设计方法, 如冷梁、多种类型的热回收、可变排气出口速率控制等。此工具可以给出一个准确的视图, 展示这些方法一起使用的相互作用。

图 1 显示了多种实验室节能方法的整体视图。该图提供的信息是, 实验室节约能源的基础是 VAV 控制系统。它本身可能无法带来显著的节约, 需要启用其它方法, 以减少实验室的流量, 降低资金成本。

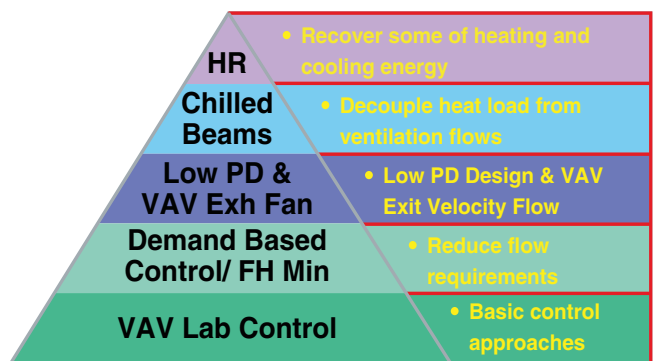


图 1. 多种能源效益方法的相对影响的整体视图。

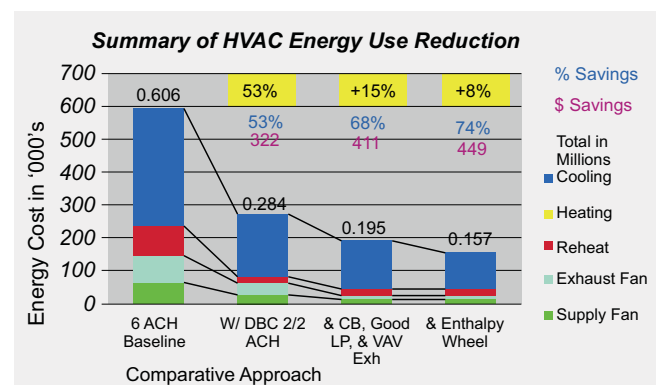


图 2. 阿布扎比能源节约的例子 - 相对比较。





Cover Story

封面专题

接下来最重要的是 DBC 及相关使用 VAV 通风柜的最小值,如果需要,还有自动关窗器,至少对于那些具有中高密度通风柜的实验室是需要的。DBC 之上列出的其它方法,如冷梁和风机盘管,可以进一步缩减能耗。

热回收受气候的影响非常显著,极冷或极热的气候会带来非常大的影响。对于潮湿的气候条件,焓轮可能会有益处。然而,它们不能被用于通风柜与室内排风的混合排气。因此,这些排风气流必须分开,焓轮只允许用于室内排风。请注意,即使气候条件非常有利于热回收,相比于焓轮,减少实验室的气流到夜间 2 ACH,白天 4 ACH,通常可以带来 3 倍甚至更多的节省。

这些节能方法的综合影响,可以在随后的分析中看出,下面的分析使用阿布扎比的气候条件(气候对能耗的影响,例如:孟买和金奈在冷却成本方面要比阿布扎比差 10-20%)。

这种能量分析假定了一个基准模型,固定 6 ACH 的最小气流,电力能耗 \$0.12/kWh (INR6/kWh),供暖能耗 \$0.03/kWh (INR1.6/kWh)。最后,模型假设具有典型的冷却负荷,12,500 平方米的设施,5000 平方米的实验室空间,和 3000 平方米的办公空间。

图 2 显示了实验室能量分析的结果。使用 6 ACH 的基本情况,显示了 HVAC 能耗为 \$606,000,分布在送风和排风的风机能耗,及再热和冷却上。注意,对于像阿布扎比和印度许多地方这样的气候,HVAC 能耗将占到实验室总建筑能耗的 65-80%。

由图可知,类似 Masdar 采用 DBC,能源使用降低最多,高达 53% (或 \$322,000)。通过添加冷梁,良好的低压降设计,采用 VAV 排风机控制系统的组合,还能实现约 15% (或

\$89,000) 的额外节能。最后,如果在 HVAC 系统添加一个焓轮热回收系统,还能继续实现约 8% (或 \$47,000) 的额外节能。使用这些不同节能方法的组合,能节省接近 74% (或 \$449,000) 的总能耗。

如果 HVAC 的能耗,占到约 75% 的总建筑能耗,那么在本例子中,只采用 DBC 也将带来约 40% 的总建筑能耗减少。如果提到的其他方法也都启用,将带来总建筑能耗 55% 的降低。(译自 CRT)

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

- 一机测量多种参数: 温度、风速、紊流度、CO₂浓度等,全面满足医药洁净室检测标准
- 内置国际测试法(格栅风口管道测量、紊流度测量),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





技术前沿

Tech Frontier

抑菌铜测试

摘要

铜的卫生性能是众所周知的，但它的抗菌性能还在实验室和现场继续进行量化。Copper Alliance 强调了最近的研究成果和试验进展。



配备铜装备的 ICU 病房，美国南卡罗来纳州的 Ralph H Johnson 退伍军人医疗中心 (VA Medical Center)

南安普顿大学的研究人员正在研究铜所固有的抗菌性能，来自那里的最新研究表明，这种金属及它的许多合金可以迅速消灭诺罗病毒，一种传染性很强的“病菌 (sickness bug)”。今年早些时候，在美国微生物学会 2013 年大会 (American Society for Microbiology's 2013 General Meeting) 有介绍，诸如病毒无法在与铜及其合金的接触中存活。所使用的污染模型，被设计为模拟表面的指尖触摸污染。研究人员建议在高风险或封闭环境（如护理设施或游船）中使用抑菌铜表面，这有助于减少此类医治费用昂贵的病原体的传播蔓延。

它的意义在于——以前的工作表明铜对多种细菌，病毒和真菌都有快速高效的抑制性——假定有 80% 的感染是通过接触传播，经常接触的表面可以作为中转站，病原体能在其中存活几天甚至几个月，等待被转移到下一个接触这些表面的手上。这些相同的表面——门把手、水龙头、电灯开关、扶手及其它——都可以用铜或有效抗微生物的铜合金制成，积极消灭病原体，不断降低生物负荷。

纯铜所提供的接触性病原体抑制效果最为快速，它的

许多合金——包括大家熟悉的黄铜和青铜——也很有效，它们提供了一系列强化性能，如强度，耐磨性和耐腐蚀性。这些金属统称为“抑菌铜”，颜色多样，从橙色、红色和粉红色，到黄铜呈现出的黄金色和青铜的暖棕色，甚至可以呈现出银色——铜镍合金的不锈钢外观。这意味着对于特定的安装，可以有审美的考虑，提供颜色配套的产品。

铜合金的另一个优点是它们易于制造，用途广泛，且耐磨。不同于涂层，该材料是全程抗菌的，所以即使被划伤或有凹痕，其功效也不会受到损害。此外，所有抑菌铜产品是完全可回收的，有利于可持续性设计。

临床设定

在世界各地，抑菌铜接触表面已经被用于医疗设施，以加强现有的卫生规程。除了经常洗手和做表面清洁，在英国的临床试验第一次证明了这些表面可以持续不断地降低 90-100% 的生物负荷。

美国最近公布的多中心试验数据，首次将这类生物负荷的减少与患者的治疗效果改善联系起来。在 ICU 中，六个最经常接触病人的近身表面（床栏、床上桌、椅子、呼叫按钮、数据输入设备和静脉滴注杆）换成了抑菌铜。



Bill Keevil 教授 (左)，研究员 Sarah Warnes 在南安普顿大学做铜测试。





Tech Frontier

技术前沿

得到的结果与对照组相比，生物负荷减少 83%，患者受到相关医疗感染的风险降低 58%。

另一个重大发现是，超过 80% 的感染都与环境生物负荷大于 5cfu/cm² 有关联，支持呼吁建立相关的医院环境卫生标准。该试验表明，在病人护理期间，按建议进行终端清洁之后，抗菌铜表面的细菌负荷通常会立刻等于或低于该阈值。终端清洁通常在病人腾出一个房间时进行。

铜的部署不能代替标准的卫生习惯，只能是一种辅助手段。抑菌铜物品的定期清洁仍然重要，因为严重污染可能会阻止病原体与活性表面进行接触。标准的清洁产品和协议已用于临床试验，并在世界各地安装。目前，Copper Alliance——一个全球性的非营利组织，促进铜的正确使用并提供技术援助——正在与领先企业共同合作，推动更清洁和无菌产品的开发，与铜协同作用，最大限度地提高疗效，这样有助于保持一个更加卫生的环境。

近年来，抗菌表面的测试已经受到密切关注，大家都形成共识，目前发布的标准有局限性，因为它无法总是有效的代表实际使用条件。抗菌铜表面可以工作在干或湿的污染环境中，并且工作温度范围很广，而其它材料则需要较高的温度和湿度才有效。ISO 22196 的测试条件是 35℃ 和 95% 相对湿度，这显然不能代表一个正常的临床环境。



英国伯明翰 Selly Oak 医院的洗手用铜水龙头。

问题是基于这种测试而发出的市场声明，容易招来质疑。

为了解决这个问题，Copper Alliance 派代表参加了英国标准协会 (British Standards Institution) 和美国的 ASTM International 的相关事务，推动开发出更合适的标准，用于测试抗菌硬表面。测试方法目前正考虑应用于医疗保健和食品行业。

美国环境保护局 (The US Environmental Protection Agency) 所批准测试都是在室内温度和湿度下进行，评估抗菌铜采用相同测试条件。随后它成为第一个允许在美国发布公众健康声明的固体材料，该测试还形成了 Copper Alliance 管理工作计划的基础。Copper Alliance 帮助制造商选择有效的抗菌铜材料，并识别有效的产品。该计划批准的项目，可能会显示铜离子 (Cu⁺) 标记并使用抑菌铜 (Antimicrobial Copper) 品牌。这意味着，该产品是经过认证的抑菌铜合金——基于 EPA 注册——该公司熟悉相关技术要求，能生产有效的产品 (包括不加涂层，或加涂层，可能会干扰到它的抗菌活性)。

成本评估

关于抑菌铜产品的一个常见的误解是它们很昂贵。材料成本只占产品整体价格很小的百分比，铜合金是具有成本效益的材料，可以形成组件。生产过程中的边角料，被卖回给材料供应商进行回收，从而帮助抵消生产成本。相比于标准元件，任何边际成本溢价，都取决于多种因素，包括合金的选择、制造工艺和生产量。

最近，York Health Economics Consortium (York 大学的一部分) 进行了一个有趣的经济评估，评估了在 ICU 病房安装铜接触面的成本效益。以美国临床试验数据为基础，联盟应用了英国的感染率和感染成本作为研究样例。

6 月份在内瓦举行了世卫组织关于预防和感染控制的国际会议，该工作成果在其中展示，最终采用了模式 1 预测，在一个 20 张床位的英国 ICU 病房，更换六经常接触的关键表面为抑菌铜材质 (如美国的试验)，并在不到两个月的时间内回收，结果感染率减少，且住院时长也有所缩短。

耐磨损、有多种颜色可选，抑菌铜表面不会磨损，或失去效用，这点不像涂层。美国多中心试验显示，仅更换六种抑菌铜表面，就可以将患者的 HCAI (相关感染) 风险降低一半，经济评估表明，医院可以快速得到回报，抑菌铜显然提供了一个非常有吸引力的工程方法和控制污染的可能性。

(译自 CRT)





技术前沿

Tech Frontier

生物负载：为什么小题大做？

摘要

在制造无菌医疗器械时，生物负载测试是微生物监测程序中密不可分的部分。High Edge 咨询公司的 Tracy Rennison 关注于为什么对于最终需要灭菌的医疗器械，测试是必要的。



生物负载测试的结果可以为制造商提供某一时间的“快照”，但问题是，在没有任何告警的情况下，情形就可能发生变化。制造商可能会遇到如下情况：看上去没有任何明显原因，生物负载测试的结果就超限了。由于微生物测试的性质，生物负载结果可能只能在医疗器械已消毒后才能给出。那么对制造商而言，假如大多数的灭菌方法都是采用一种过度杀伤的方式进行认证，同时还加入高剂量防腐剂，不合格的医疗设备生物负载结果究竟意味着什么？

生物负载测试确定的是医疗装置上的微生物负载，是原材料、贮存条件、生产环境和清洁度、制造工序以及人员等的诸多因素组合的微生物含量。如果生物负载结果保持一致性，并且在限定范围内，则表明任何可能导致微生物污染增加的方面都没有发生变化，特别是作为生物负载指标一大挑战的灭菌程序。为了符合标准《ISO 13485 医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规 (ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)》的要求，所有不符合项都必须予以追究，包括生物负载的结果。如果问题严重，或是不断出现生物负载异常，则很可能需要转换为 CAPA（纠正措施和预防措施）。

调查医疗器械的生物负载异常存在不确定性，因为这

个问题在本质上，是对已发生事件的一种被动反应。根本原因分析依赖于使用良好的问题解决工具。例如，石川图或鱼骨图，在图 1 中有一些建议的主题领域——利用的是一个多学科的组合。我们的想法是，尝试确定在处理过程中是否出现了导致生物负载异常的阶跃变化。也就是说，这是因为一个一次性的随机事件，还是由于一个固有的微生物交叉污染源？调查可能需要在进货乃至制造的所有阶段都要求做额外的测试，这通常是耗时且昂贵的。前期的风险分析，应该已经识别出需要控制的典型微生物的污染源；在处理过程中甚至一个小小的变化，都可能会引发大量的微生物污染影响。

对医疗装置上常见的微生物进行分类，是辨别潜在污



图 1：石川（鱼骨）图的原则。

染源的一个有用指标。例如，从处理的角度来看，葡萄球菌或微球菌表明存在人员污染，而革兰氏阴性微生物则表明存在水性污染。微生物存在的类型，可以判定灭菌过程的有效性。产品生物负载的微生物鉴定是一个基本要求，源于《ISO 11737-1:2006 医疗器械灭菌 -- 微生物学方法 -- 第 1 部分：产品上微生物群落的测定 (ISO 11737-1:2006 Sterilisation of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.)》。用于表征医疗设备上存在的微生物类型的方法，列于表 1。

Staining properties 染色特性
Cell morphology 细胞形态
Colony morphology 菌落形态
Use of selective culturing 使用选择性培养
Biochemical properties 生化特性
Genetic sequence data 基因序列数据

表 1：微生物鉴定方法。





Tech Frontier

技术前沿

前三种方法（染色特性、细胞形态和菌落形态）快速且廉价，在微生物实验室内简单易行，可以为常规生物负载测试提供足够的判定，鉴定微生物的所属类别。剩下的三个微生物表征方法（使用选择性培养、生化特性和基因序列数据）相对更费时，且需要专门的设备或介质，因此更加昂贵。但是，它们能够提供该微生物的物种或亚种水平的鉴定，提供更详细的分析。

基因序列数据依赖于进行比较的微生物物种数据库，以确认微生物鉴定。这种类型数据库的典型应用是用于医疗或食品工业。存在于医疗装置的生物负载，如果是非致病性或环境隔离种，则可能不会加入基因数据库，这种技术仅用于有价值的地方。所使用的具体方法，取决于微生物实验室的能力和最终医疗设备的性能，以及特定安全风险（例如，革兰氏阴性细菌在它们的死亡时，会释放出内毒素），或作为调查生物负载异常的辅助手段。

应通过前期的行动计划，找出最可能的根本原因，并进行验证和闭环处理

认证机构会希望看到一个彻底的调查，并建立适当的行动计划，控制生物负载异常问题，因为通常问题一旦发生，根因都很难确定。应通过前期的行动计划，找出最可能的根本原因，并进行验证和闭环处理。如果污染源被确定在供应商水平，这就具有挑战性，可能难以维持额外的生产控制。因为对于供应商而言，这么做没有什么利益价值。这就可能需采用其它方法控制原料的生物负载——例如，在制造之前，采取去污步骤。

高生物负载的最终问题离不开对灭菌的影响这个中心。医疗设备制造商使用的灭菌方法有许多。最常见的是：

- 辐射（伽马，电子束，X 射线）
- 环氧乙烷
- 蒸汽（包括空气压载水蒸汽）
- 气体等离子体

所有的灭菌方法都需要进行验证，以验证指定负载配置的工艺参数，确保最低的无菌保证水平（10⁻⁶ SAL），依据《EN 556-1:2001 拟被认定为无菌的医疗设备的要求 - 第 1 部分：对最终灭菌设备的要求 (EN 556-1:2001 Requirements for medical devices to be designated Sterile – part 1: Requirements for terminally sterilised medical device)》。对于医疗器械灭菌，伽马射线和环氧乙烷是主要的灭菌方法。对环氧乙烷和气体等离子体，验证灭菌流程最流行的方法是采用过度杀伤的方法，使用的是一种生



图 2：正常医疗装置生物负载级别的增加，意味着存在风险，即灭菌耐受性微生物的数量（或类型）可能也发生了变化。

物指示剂。这种生物指示剂对受调查的特定灭菌方法有一种已知的耐受性，例如，萎缩芽孢杆菌之于环氧乙烷灭菌。

蒸汽消毒验证也经常使用生物指示剂，但有时也通过简单的物理参数来实现的。对于辐照灭菌，一旦最低灭菌剂量已经确立，剂量审核必须能证明它持续符合最低灭菌剂量，详见《ISO 11137-2:2013 医疗保健产品灭菌 - 辐照 - 第 2 部分：灭菌剂量的确定 (ISO 11137-2:2013 Sterilisation of health care products – Radiation, Part 2: Establishing the sterilisation dose)》。

当正常医疗装置的生物负载发生增长时，灭菌耐受性微生物的数量和类型也可能会发生变化。任何变化都可能对灭菌验证的有效性产生影响。对于辐照灭菌，这种情况就可以观察到剂量审核不合格，但也不至于不需要做附加测试，就必须采用其它过度杀灭的灭菌方法。

灭菌验证所需的附加测试，包括为灭菌过程和生物指示剂的耐受性评估医疗装置天然产生的生物负载，也被称为亚致死周期，即通过减少曝光时间来测试医疗装置，然后进行无菌试验。这一过程，是与灭菌验证中所使用的

下转第 18 页





特写

Special Report

ESD 程序管理的 15 大误区

WSI（东莞和生公司）供稿

现在越来越多的公司建立了 ESD（注：指静电放电）管理小组，也设立了相关的 ESD 管理程序。但是我们发现有更多的程序管理者对 ESD 的管理有非常严重的认识误区或误解，归纳起来主要 15 个认识误区或误解，我们需要在脑海中清除这些误区，这对从事 ESD 管理人员来说很重要。

误区 1：“小”公司提供不了大公司的 ESD 程序

这种观点认为大公司对 ESD 的管理规模和经费支出是小公司的成倍数量，这些管理和经费支出对小公司来说显得非常昂贵。因此小公司的 ESD 管理程序也就不可能做到和大公司一样系统化和符合每一个审核要求。

事实：很多中小公司成功地超过了大公司的 ESD 程序管理，他们证实了比他们大得多的公司更有效、更经济的去推行了 ESD 程序管理。通过调查发现，小公司的 ESD 管理者更高效的和客户沟通去满足和解决存在的 ESD 问题，每个人都成为一个多面手，中间少了不必要的诸如大公司特有的审批、会议、低效等弊端环节，从而为公司节省了更多的时间和费用支出。比如在一个大公司，要推行一个合适的或者是新的 ESD 管理程序，项目统筹人要拿到最终的“通行证”可能需要一个月的时间。而在小公司可能只需要 2 个小时就可以了。

总的来说，ESD 管理和公司的规模大小无关，能为公司创造收益的合理的 ESD 程序管理才是重要的方向。

误区 2：PWB 组装不是敏感的 ESD。

很多从事 ESD 或者其他工序人员相信零部件是插入 PWB（注：指印刷线路板）组装的，这些零部件就不再是敏感的 ESD。

事实：造成 ESD 的故障比率和零部件的敏感性会在它插入 PWB 组装后增加。有案例研究显示，比如一个 HIC（注：指混合集成电路部件）“B”在 PWB 组装上比它的一个部件有格外大差距的故障比率。事实上，作为一个部件，HIC 才是真正的故障源头，理由是敏感设备的联合点可能会成为最容易通向 PWB 组装的指挥路径。这种现象，实验室有权威的数据说明。

总的来说，至少 ESD 控制对于 PWB 组装就像 PWB 组装部件来说一样重要的。

误区 3：对于所有区域来说一个 ESD 敏感性分类就足够了

很多公司认为各种各样的工作区域其 ESD 敏感性分类一样，不必要采用多种等级。这些公司任意地分配一样的 ESD 敏感度级别区域给所有敏感的 ESD 部件或者组装工序。结果，他们付出了惨重的成本代价。

事实：所有部件的 ESD 敏感度是不一样的。例如 Class 0 和 Class I 之间的不同点是很重要的，标准的 ESD 程序对于 Class 0 设备来说是不足够的，公司制造产品的一系列设备应该分五个区域（0，I，II，III，IV）。

这样做还有一个非常重要的作用，就是能通过这些明显的区域划分，培训新来的工作人员并使其成为有经验的规则维护者，这样任何时候这些有经验的员工都将是敏感设备的保护者，最终的收益就是既有一个良好的专业素养团队和减少产品的失效率。

误区 4：人体模型（HBM）材料足够检测设备的敏感度

很多公司认为在 ESD 防护中，仅仅采用 HBM 模型就可以通用的对待不同的材料和工序，这是非常严重的认识误区。因为 HBM 模型是第一个被开发和经过验证的模型，其他所有模型都是以这个模型为基础的。所以，HBM 计数器测量结果成为最高效和最准确的测量结果。

事实：然而事实上，CDM（注：指元器件模型）故障现在工厂里才是最普遍的控制模型，特别是由于自动化设备的普遍应用和自动化的检测设备的使用，因此，CDM 材料模型对一些 ESD 程序来说才是最重要的。

这里提到了 ESD 模型的三个之中的两个，有必要说说另外一个模型---MM（注：机器模型），其实 MM 模型是 HBM 的一个变化，因机械导致的 ESD 破坏提供不了可信的模仿。MM 模型代表性地制造和 HBM 一样但是又近似 HBM 门槛的十分之一的错误。结果，MM 模型成为了失效模式分析（FMA）的有用工具。





Special Report

特写

总的来说，一个合理的ESD程序必须发展和保持在HBM和CDM的基础上的。MM模型更多的是作为一个诊断的工具来使用。

误区 5：防静电工作服是 ESD 程序必不可少的条件

现在绝大多数从事和电子有关的行业，员工穿戴防静电服装作为ESD防护体系中重要的一环加以控制。问题是是否所有从事和ESD程序有关的生产都必须要穿戴防静电服装呢，这个问题的答案并不是肯定的。当然作为一个成熟的控制措施，借用防静电服装来控制静电是一个被广泛接受的方案。但是从事ESD研究的工程师就需要明白这种方法并非100%正确。



事实：很多成功的ESD管理程序并不需要使用防静电工作服。在很多工作区里，防静电衣服和ESD敏感项目之间的联结是不同的。比如相似度很小的接触在一定程度上会导致ESD破坏，其ESD破坏是由于衣服是诱发CDM失效的前提，而且这种破坏有一定的顺序：

1. 无论如何第一个ESD敏感项目必须是不接地的，包括消耗工作的表面。
2. 充电的衣服必须和一个ESD敏感项目接触。
3. 必须有一个低电阻的地面或者和一个高传导表面相连接的同时发生用途。

在实际中，这一系列的情况是不大可能发生或能轻易的被阻止。但是肯定的是，目前使用防静电服装仍然是一个必要的选择。

误区 6：空气流动因为带电

事实：就像在ESD Proceedings中被证明过的，洁净的空气是不会带有静电的。然而，污染空气却能产生严重的带电，尽管是一个极端例子，比如喷砂处理将令更多物体达到上千伏电压。所以，很多压缩空气在没有经过相对高等级的过滤时，它们也将带上静电从而对空气和产品造成影响。

误区 7：金属化或者高传导的防御等级是必不可少的

事实：实验说明合理的ESD程序管理是程序最重要的方面，大多数环境中都能成功的避免和屏蔽ESD带来的影响。对于ESD防护而言，高质量和有效的防护需要将耗

散性材料和与ESD程序相关的空气控制再合理利用。相反地，无论是否利用防护管控ESD问题，如果推行不合适的程序都会导致严重的ESD故障。

误区 8：高传导材料提供增长防护

事实：传导材料小于 欧姆/平方是过于传导的，是会对产品和设施产生故障的，特别是对那些敏感的电子器件更是如此，产生的故障模式就是CDM模式（元器件损伤模式）；相反地，耗散性的材料将会延迟放电时间从而对设备、产品、元器件起到充分的保护。

误区 9：接地金属是一个 ESD 敏感部件或者组装的安全表面

事实：不论这个传导材料是否接地，传导的材料不可能是带电部件的安全表面。迅速发生在两个物体和对地电阻（包括一个1兆欧姆电阻器）之间的CDM事件没有实际影响。

误区 10：排除任何一种 ESD 防护需要 ESD 管理控制

事实：或许任何一种可能促进部件承受电压和PWB组装的防护措施都是必须的，但是这些防护措施的功效也是有限的。目前为止，还没有一种防护能将解决所有的ESD防护，重要的是一个合理的ESD防护程序需要和设计、制造等方面综合运用才能达到理想的效果。

误区 11：“三脚规则”是一个非常重要的 ESD 防护措施

很多公司都利用所谓的“三脚规则”设计来保证带电物体距离ESD敏感产品至少有3英尺。

事实：这种要求是不切实际的，显然不可能让塑料面板的三条腿都离开装配。重要的是要理解很多案例中与静电产生器的亲密接触是导致故障的必要条件。任何进入工作表面三脚半径内的物体会产生很少或者根本没有ESD风险。然而，非常重要的一点就是尽可能除掉工作表面的静电产生器。在很多实际工作场所，必须要求电离。

误区 12：接触地面程序是有效的

事实：接触地面之后，人们抬腿这个动作就能产生1500伏特的电压。这是由于身体电容的改变还有地板和鞋子底部之间导致带电。

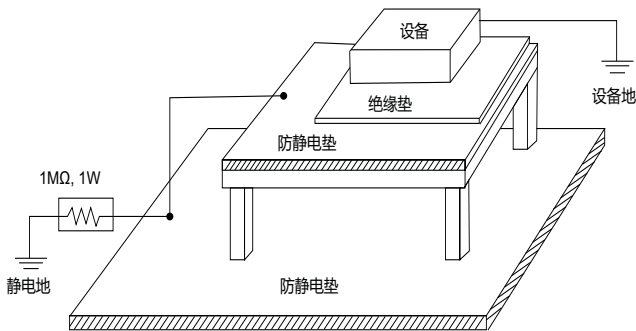
总的来说，人体必须持续穿戴接地手腕带和接地脚环。





特写

Special Report



误区 13：一只脚接地就是足够的保护了。

事实：正如上面所说的，抬腿这个动作能产生1500伏特的电压。人在站立休息的时候，倾向于将身体的重量置于一条腿上。如果脚和接地踝带没有和地板接触，结果就是接地不充分，这样就对工作者处理的敏感项目造成风险。因此，人体通过两只脚持续的与地面接触是最基本的。

误区 14：人体在 ESD 工作站穿戴腕带就不会破坏敏感设备或组装

事实：CDM（元器件损伤模式）事件在完全操作性的ESD工作站里很容易破坏带电元件和组装。这些损坏可能发生在很多方面，实际上到处都会有静电产生，而静电产生的电荷却不能通过接地被移走。

总的来说，当接地的敏感物体接触带电物体时，即使是在接地操作的掌控下也是从属于CDM事件。

误区 15：ESD 原料的供应商数据单能够毫无疑问地接受

事实：我们在接收到供应商提供的产品的同时，也可能收到了供应商提供的各种数据和测试报告。我们是否有理由全盘接收而放心使用这些产品呢。我们不建议这样做，必须对其进行系统的核实，必要时必须重复进行测试和验证。因为使用方不能保证供应商是否都完全清楚用方的要求、有效和相关联的标准、符合要求的测试仪器等等。**[CRC]**

上接第 15 页

生物指示剂相结合进行的。该测试可以表明，生物负载中包含的灭菌耐受性微生物是否比在灭菌验证中使用的生物指示剂更多。只要保持生物指示剂的耐受性强于医疗装置的生物负载，灭菌验证就仍然有效。

如果环氧乙烷被用作最终的灭菌方法，则天然产生的耐受性生物负载测试必须在规定的时间间隔内完成，以确保生物指示剂的持续适用性，详见《ISO 11135-1:2007 卫生保健品灭菌 - 环氧乙烷 - 第 1 部分：医疗设备灭菌过程的制定、确认和常规控制（ISO 11135-1:2007 Sterilisation of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process or medical devices)》的要求。此外，灭菌的重新鉴定可能是必要的，因为产品的生物负载有所增加，需要证明其持续有效性。

通过辐射灭菌的医疗器械可能会遇到（较大的）更严重的后果，即发生剂量审核不合格，这取决于不合格的次数。它可能需要增大灭菌剂量连续灭菌，甚至也可能需要停止灭菌。特别值得关注的是，如果发生 VDmax 剂量审核不合格，则可能需要采用替代方法，重新建立灭菌剂量，详见 ISO11137-2:2013 标准。制造商可能无法使用 VDmax 方法重新建立剂量，而必

须选择其他方法，例如方法 1——这对制造商的财务和交货时间会产生影响。

监管部门将要求医疗设备制造商评估最终灭菌产品生物负载异常的影响。对于最终灭菌为辐射过程的医疗器械，已纳入了 ISO11137-2:2013 标准，10.4 节：“.....采用此剂量处理产品的结果不合格，则应考虑指定了 SAL（无菌保证值）达标值的之前批次产品的灭菌剂量审核，并对其使用的适用性进行风险评估。”

对于医疗设备制造商，特别是当它减少了剂量审核的频率，可能会影响到大量的批次和设备类型，因此需要申辩，为什么产品没有因为一个潜在的灭菌问题而发起自愿召回。

医疗设备制造商应该认识到生物负载测试的重要性，关系到医疗设备最终的整体安全性和性能，不能忽略它们的危险结果。制造商通过材料、生产、人员和环境实现微生物污染控制，生物负载的结果代表着他们的控制水平。生物负载异常调查有助于查明污染源，并确定改变工艺或材料的步骤，这些在初期可能考虑的较少。以不合适的频率执行生物负载测试，可能会导致生产供应问题，并在事情恶化时，使客户对医疗设备的信心产生无法弥补的影响。
(译自 CRT)





Company Watch

企业微时间

Heller 在新泽西州工厂设立 10K 级洁净室

世界领先的回流焊接技术提供商 Heller，宣布在新泽西州工厂设立新的 10K 级洁净室。这个洁净室目前用于测试 Heller 与 IBM 联合开发项目中的甲酸机。洁净室扩大了 Heller 的资源能力，继续提供真正的世界客户应用的解决方案。此外，它也延续了 Heller 的企业承诺，在回流焊接各方面驱动技术和引领行业的发展。(译自 CRT)



康斐尔收购汉德 扩张空气污染控制业务

2014 年 1 月 31 日，空气过滤设备和洁净空气解决方案的全球领导者康斐尔与德国汉德公司签署收购协议，康斐尔将收购汉德在德国的全部股份以及其在瑞士、捷克共和国和中国的业务。此次收购还需德国政府批准，预计将于今年第一季度完成。

汉德是一家德国领先的环保技术产品、过滤技术工艺和空气净化领域的制造商和供应商。凭借其超过 120 年的经验，该公司在众多制造行业被公认为废气净化领域的专家。

汉德将成为康斐尔空气污染控制 (APC) 业务单元的一部分，增强康斐尔的平台以提升 APC 在欧洲的业务。汉德的产品线从战略上补充了康斐尔 APC 的产品范围，

也拓宽了康斐尔在美国的业务范围。

康斐尔集团总裁兼首席执行官 Magnus Yngen 先生表示：“汉德非常适合康斐尔。此次收购将拓展我们的产品范围，为欧洲及亚洲金属加工业和其他工业的客户需要的系统和解决方案增加了大量专业知识、技术和生产能力。我期待着协议完成并欢迎汉德总经理 Jakob Handte 和他的团队来到康斐尔。”

“康斐尔是汉德集团首选的战略合作伙伴，2013 财年的业绩更是创下了纪录。在我的新职位 (首席技术官) 上，我期待进一步在全球范围内开拓康斐尔 APC 业务。”汉德公司前股东 Jakob Handte 博士说道。[CRC]

维萨拉：药品仓库的连续监测系统

重庆药友制药有限责任公司是一家集医药原料及制剂研发、生产、销售于一体，拥有多家子公司符合中国 GMP 规范 (其中固体制剂生产线已通过欧美 cGMP 认证，原料药多品种通过美国 FDA、欧盟 EDQM、澳大利亚 TDP、日本厚生省 PMD 等 GMP 认证) 的集团化制药企业。药友拥有世界一流制剂生产设备，冻干制剂生产规模稳居全国前列。

主要原料药产品 75% 以上均销往美国及欧洲等市场，其中克林霉素系列产品已成为世界知名药企全球最大供应商。

对于重庆药友而言，为了保证产品质量和遵循监管指引，对药品仓储环境的温湿度控制必不可少。在升级现有监测能力之前，重庆药友利用数据记录仪来测量和记录温度，工作人员以手动方式记录供审核和存档的数据。重庆药友意

挑战	解决方案	益处
- 通过重庆药友仓库监测系统的标准化，确保药品存储仓库保持规定的温度和湿度。 - 为公司提供一个企业级解决方案，使得位于不同地点的多个用户能够远程管理各自的监控区域、生成报告并且接收报警。系统管理员可通过系统来管理各个工作站。 - 通过无线连接和硬连接相结合的以太网连接方式建立传感器和连续监测系统之间的连接。	- 一个支持网络上的任意 PC 进行安全访问的连续监测系统 - 灵活、用户自定义的报警通知 (向 PC 发送电子邮件、或向手机发生报警信息) - 自动数据归档备份 - 软件可以生成符合 FDA 21 CFR part 11 要求的文件、历史数据以及图表/报告 - 完整的系统 IQ/OQ (安装/运行) 验证	- 系统管理员可以向有关人员分配查阅数据、设定阈值和确认报警的权限 - 报警通知可以按天、时间和接收人设定 - 详细的监测点名称 - 全面数据保护：不存在可能造成数据丢失的单一失效点—包括网络故障或停电 - 高稳定性：传感器的标定精度为期一年 - 根据客户的要求，可提供后续的验证和校准服务





企业微时间

Company Watch

识到这个过程效率偏低,继而开始寻找一个更好的解决方案。

经理周杨坦言。

现状

根据重庆药友的内部标准,必须符合药监局和 FDA 的档案文件要求。除了根据合规性要求提升监测和数据报告的效率之外,需要提供在线实时监控,保证安全性和实现警报功能。

重庆药友希望新的监测系统能够消除报告生成过程的人工步骤、能够在超出设定范围时发送即时通知、能够提供一种便捷的方式来监测关键区域的实时动态,同时保证安全性。

解决方案

在重庆药友监测系统招标过程中,对几家供应商进行了评估。通过遴选,Vaisala 的监测、报警和报告系统 viewLinc 最终脱颖而出。“我们选择 viewLinc 的原因是它采用基于互联网浏览器的软件,并且可集成到我们现有的网络中。此外,我们欣赏 Vaisala 针对我们的需求从细节上完善解决方案的那种精益求精的服务精神”,重庆药友项目

可靠性:企业级解决方案

我们首先在仓库安装了该系统,以便在推广至全公司之前评估它的能力。“该系统表现出色,目前同时监测着高位自动化库、冷库、阴冷库和特药库,一共布设了 22 个内置温湿度传感器的记录仪。”有了 viewLinc,重庆药友的各级管理人员能够实时查看重要的关键区域,并且通过 PC 或者智能手机接收报警。按照职责区域和响应能力的划分,报警信息可以发送给不同的工作人员;例如:监管人员接到超限报警,而 IT 人员则接到通信报警。

“我们选择维萨拉 viewLinc 系统是因为它的扩展性很强,基于标准以太网的软件,让我们可以在公司现有的局域网上构建监测系统,这帮助我们节省了成本。此外,viewLinc 系统实现了对温湿度简易直观的监测和集中化管理,以及对事件日志和报警的审计追踪,确保符合 GMP 法规的严格要求,这一点至关重要。同时,viewLinc 系统模板设计很科学,适用于 OQ 环境”,重庆药友技术支持部副经理黄鑫。[CRC]

用 testo Saveris 监控医药仓储过程中的温湿度

药品——无论是原料药还是成品药——都必须储存在特定的恒温恒湿环境中。在药品的仓储过程中,若打破限定的温湿度范围,药剂的稳定性将得不到保证,因而其药效会大打折扣。

使用无线温湿度记录与监控系统 testo Saveris 和符合联邦法规 21 章第 11 条规定的软件,可使你免除这些风险。该系统能精确可靠地监控温度和湿度,超出限值时的自动警报和冗余数据自动储存功能,使安全级别更高。

面临的挑战

在很多方面,药物对温度和湿度极其敏感。主要因为



在药品存储过程中,持续的温湿度监控是必不可少的。

药物中的蛋白质受环境不断变化的影响,尤其是对温度波动极为敏感。超过储存条件的上限或下限仅一次,就能对产品质量造成负面影响。若严重超出限值,甚至会导致药品失效。进而分解出有毒的物质,尤其是产生在一些注射药中的物质,能危害患者的生命安全。

然而,不只是药品本

身或它们的有效成分储存在允许温度范围外会受到危险,它们的存储容器或包装也会受影响:零下的低温或较大的温度波动会导致安瓶和一些玻璃容器出现细小裂纹,使能溶解玻璃的物质因玻璃被腐蚀而泄漏。这样会造成仓库污染,甚至使人不孕不育。

过于潮湿的储存条件也会给药物的品质带来负面影





Company Watch

企业微时间

响，使其不能继续使用：会导致包装潮湿，字迹模糊不清，标签难以辨认，在装箱时有霉菌滋生。

无论是出了这三种情况的哪一种，责任人都要做好被监管部门问责的准备。

符合GSP（药品经营质量管理规范）的存储

为了确保患者的生命安全，药品的储存必须遵循国内及国际上通行法规的严格要求。这被视为生产和销售的前提。这些规范包括世界卫生组织颁布的药品经营质量管理规范，德国成品药与原料药生产条例，欧盟药品生产质量管理规范指南，出自联邦法规 21 章第 11 款的美国动态药品生产管理规范，以及中国新版药品经营质量管理规范。

参数，例如恒温室温度，会变得愈加重要。美国法典第 1079 条中提到，储存条件在 20 和 25 度之间的，其临时偏差温度应在 15 和 30 度之间，动态平均温度最高为 25 度。在过去，几乎从没监控过恒温室温度。因为现在人们了解到温度波动对一些对温度不太敏感的药物都会产生负面影响，监控恒温室温度才在药物储存上变得越来越重要。

由此产生的对测量科技的需求是多种多样的。首先，安全级别必须要高，当超出限值时，系统必须能脱离主电



在一次环境温湿度分布中，来自德国工业服务公司 (Testo Industrial Services) 的专家们在讨论在关键控制点的安装监控系统的问题。

源及自动警报器进行冗余数据归档。此外，你必须要确保此科技能满足相关法规的要求，提供抗干扰数据存储功能，兼容符合规范的文件。

符合药品质量管理规范的存储步骤

为了能安全、精确地利用相应测量技术对药品储存设施进行测控，依照所有相关规定、规范和标准，除安装外，须遵守以下步骤：

1. 确定相关需求：

- 哪些需要测控，怎么测控，测控目的是什么？
- 有哪些任务，程序和责任？
- 必须存在哪些文件？

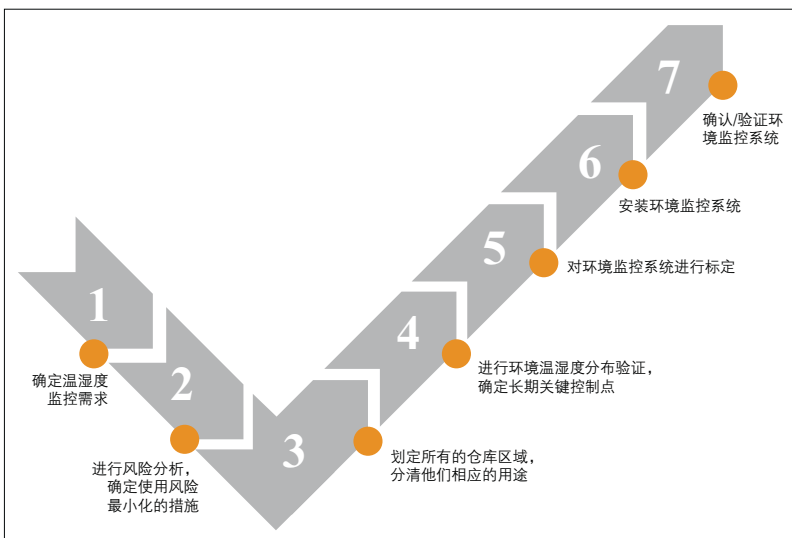
2. 进行风险评估，确定使用风险最小的措施方案：

- 药品存储过程中，需要特殊考虑什么？
- 某些仓库区域有危害产品质量的可能性吗？
- 为降低这些风险，需要采取哪些相应措施？

3. 划定所有仓库区域，分清它们相应的用途：

- 仓库，以及它所有关联区域，是否满足所要存储货物的要求？

4. 实现环境温湿度分布验证，确定长期关键控制点：





企业微时间

Company Watch

2 到 8 度的药品库房里的长期关键温度控制点 (如图):



1 靠近窗户和天窗: 8.1°C
2 离通风口最远的位置: 7.5°C
3 靠近门的位置: 临时温度最高为 9.1°C
4 灯附近: 6.5°C
5 直对通风口位置: 2.4°C

- 为了获取代表性数据, 常规检测位置应选择哪里?
- 存在临界温度或湿度值的区域是哪里?

5. 对环境监控系统进行标定:

- 在调试前要不要对测量探头进行首次标定?
- 所有测控点是否都有可追踪的标定证书?

6. 安装环境监控系统:

- 安装系统及其软件是否符合其规范、指南及法律?
- 该系统能将风险降至何种程度?

7. 确认、验证环境监控系统:

- 安装系统能不能重复、可持续地满足已确定任务的需求?

解决方案

正确的对药品储存设施进行温湿度监测是件相当复杂的事, 包含很多独立因素。



用 testo Saveris 监控关键控制点。

拿环境温湿度分布验证来讲, 它对于精确可靠的温湿度测量是必不可少的——虽然库房的空气调节系统能调节其温度, 一些区域的温湿度仍然不一致, 这会对所储存的药物产生不利影响。与此同时, 这些不同的温度带都可能成为长期关键控制点, 在环境温湿度分布验证中能够体现出来。

典型例子

- 存储区域附近的热源和冷源 (窗户, 天窗, 屋顶或外墙), 库房空气在这些地方冷却或加热。
- 在高架上, 底部空气温度较低和顶部空气温度较高, 形成温差。
- 门和装货间: 暖空气或冷空气能在这些地方迅速进入库房。

确定长期关键控制点后, 要对这些点进行长期监控。

需要注意的是, 库房的调整, 如重建、重组或改变空调通风系统都会产生新的长期关键控制点, 这些调整会改变温度和湿度的分布。因此, 在进行任何建筑上或库房内的改变后, 都要重新做环境温湿度分布验证。

依靠精度和安全性

无论风险评估是您自己完成的, 还是在其他专家的支持下完成 – 所获得的结果必须在一个可靠的温湿度监控系统上实施。

Testo Saveris – 所有的优点, 一目了然:

- 自动, 无间断的数据记录
- 全面综合的警报管理系统
- 符合联邦法规 21 章第 11 款规定的软件 (21 CFR PART 11)

在无线温湿度测量与监控系统 testo Saveris, 的帮助下, 可实现高度准确的监控, 对药品存储过程中的温湿度数据进行连续存储。综合警报管理以及创建自动报告的功能可适应不同顾客的不同需求。

测量数据通过无线探头和 / 或以太网探头传向基站。它能自动监控和存储温湿度数据。如果超过限制, 不同警报都会做出提示, 如, SMS 短消息报警, 继电器输出报警等。即使系统没有连接运行的 PC, 远程报警也可以发出。testo Saveris 的数据记录仍能继续无间断工作, 即使断电也不例外。记录下的所有测量数据进一步被集中存档于符合联邦法规 21 章第 11 款 (21 CFR PART 11) 的软件中, 进而储存在数据库中。这样, 方便您进行深入的分析, 和对测量数据进行具体的评估。[CRC]





Association Update

协会动态

广东省洁净技术行业协会召开首届五次理事会

协会首届五次理事会议 2014 年 1 月 10 日下午在协会会议室隆重召开。会议由余小彪会长主持；协会监事会列席会议并监督会上各项议程，秘书处张仲杰副秘书长列席会议。

首先，会长向各位理事介绍了新加入理事会的四家理事单位。会上，副秘书长向理事会就《首届三次会员大会专项财务报告》作了详细报告。协会在财务执行中秉承了对资金使用“专款专用，账务公开、透明”的原则，各位理事经过审核一致通过该报告。

其后，秘书处向会议递交了《首届四次理事会决议执行情况汇报及处理意见征询》。经理事会一致表决，由秘书处督促未执行的企业继续执行。

最后，会议通报了协会已获得省福利彩票十万元公益资金赞助的“大爱无疆、洁净有情——医疗弱势群体大病救助”福彩公益项目。余会长呼吁各单位积极参加，增强企业的社会责任感，为慈善奉献自己的一片爱心！

理事会结束后，协会举行了“广东省洁净技术行业协会 2014 专家迎春茶话会”。理事会成员与协会专家、顾问共聚一堂，喜迎新春。[CRC]



协会为会员单位开展洁净室工程师培训专属服务

2014 年 1 月 4-6 日，协会为广东华通装饰工程有限公司开展洁净室工程师的专属培训服务。本次为华通公司开办的国内及国际互认的洁净室工程师培训班在该企业内举行。此次的专属服务，也将带动更多的企业订制融合企业自身发展需要的多样化服务项目。

协会也希望更多的企业能向协会说明自身的需求，促进协会更全面的服务每个会员企业。[CRC]





协会动态

Association Update

广东省洁净技术行业协会民用空气净化器设备技术专业委员会召开第一次筹备会议

1月13日下午，广东省洁净技术行业协会民用空气净化器设备技术专业委员会在协会会议室召开组委会第一次筹备会议。

广东省洁净技术行业协会民用空气净化器设备技术专业委员会经广东省民政厅备案于2013年12月23日批准成立。

广东省洁净技术行业协会民用空气净化器设备技术专业委员会主任委员许家穗副院长主持本次会议。参加此次会议的人员有广东省洁净技术行业协会余小彪会长、张仲杰副秘书长、广东省微生物分析检测中心谢小保主任、广州工业微生物检测中心杨冠东主任、杜少平主任。会上，大家对委员会的成立寄予厚



望，并表示将奉献自己的一份力量，为委员会的建设添砖加瓦。

接下来，委员会将在许家穗副院长的带领下，组建组委会成员班子，充实委员会成员，在今年上半年选择适当时间举行成立大会。

广东省洁净技术行业协会民用空气净化器设备技术专业

委员会成立后将站在用户的角度上，凭借广东省洁净技术行业协会的专家团队，对广东省的民用净化器市场的产品制定并出台技术标准、规范和指南，以规范市场和技术，提高产品质量，帮助企业增强竞争力，引领行业健康发展。[CRC]

秘书处积极拜访会员企业，认真听取会员的意见和建议

为使新一年的工作计划更有针对性和注重实效，2013年11-12月，协会秘书处集中走访了一批会员企业，征询会员对协会工作与服务的意见和建议。

各企业负责人对协会的走访很欢迎，对协会的发展非常关心，他们结合自己的实际，从企业在协会的引领带动整体发展的角度，给秘书处的工作和协会的发展建设献言献策。

2014年，秘书处将继续走访会员，深入了解会员需求，认真开展服务。把为会员服务真正落到实处。[CRC]

走访的企业还有：

- 广州汉拓工程顾问有限公司
- 广州灵雅净化工程有限公司
- 广州市昊铭机电设备有限公司
- 卡尔蔡司光学（中国）有限公司
- 广州工业微生物检测中心
- 广州汇洁净化工程有限公司
- 广州市思诺兰迪科技有限公司
- 爱科空气处理技术（苏州）有限公司
- 广州恒菱机电安装工程有限公司
- 广州市粤鸿机电设备有限公司



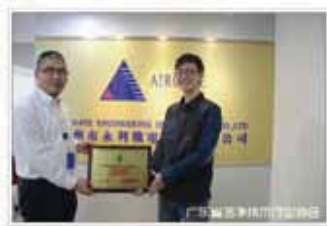
广州凯华空气净化科技有限公司



广州澳企实验室设计有限公司



广州市泛美实业有限公司



广州市永利机电工程有限公司





Showcase

新品橱窗

PPMonitor 检查室内空气质量

来自 Wales 的一家公司 Caernarfon 的 PPMonitor, 可连续检测、测量和记录温度、湿度、甲醛、二氧化氮、一氧化碳、二氧化碳、二氧化硫、臭氧、氨以及挥发性有机物等。

该设备集成了多种先进的气体传感器技术, 包括 NDIR、PID 和电化学传感器, 可监测多种目标气体。无线单元可以经由 Zigbee 无线网络通讯, 并可以通过添加中继节点, 或额外的 PPMonitor 或 Mini PPMonitor 单元进行扩展。如果需要, 每个单元都可以用独立的传感器规格进行配置, 这样, 可以做到对洁净室空气环境的完整监测。



PPMonitor 单元也可以无线连接到楼宇管理系统 (Building Management System), 其 BMS 软件可以让整个无线系统通过一台 PC 来进行管理。该 BMS 可以激活并控制空调及通风系统, 如果需要的话, 也可以开启 / 关闭供暖系统, 及触发警报。

所有记录的数据都采用专用软件记录存储, 可以将这些数据以图形化展现, 并生成报告和统计数据。对所记录的数据, 做趋势分析, 有利于对资源和能源进行更有效的管理。

新触摸屏控制器提供集尘设备的所有监控功能

Camfil Air Pollution Control (APC) 带来了新的触摸屏控制器, 可以对工业集尘器及相关设备的所有功能进行全面的监测和控制。

这种易于使用的控制器配有触摸屏, 允许随时访问它的所有功能。它可用于 Farr Gold 系列除尘器, 或其他类型的集尘器 (只要集成了电机启动器 (motor starter) 或变频驱动 (VFD) 封装)。

内置的差压传感器用于监测主过滤器的



压降。四个模拟输入可用于监测二次过滤器以及其他设备, 诸如泄漏检测器、流量计和压缩空气压力监测器。六个数字输入还包括料位监测、烟雾探测、遥控清洗及其它功能。

有四个继电器可供信号故障使用, 无论是源于任何数字或模拟输入, 还是源于内部设备故障。4-20 毫安的输出可以远程监控空气流量, 或将任何模拟输入传递到远程位置。该控制器还可以监测风扇的功耗, 提供对系统性能的数据记录, 并且支持多国语言。

David Round 新增适用于洁净室设备的手动齿轮吊车

美国俄亥俄州的 David Round 公司, 最新出品的吊车采用全不锈钢手动齿轮型号, 具有 0.5-5 吨的承载能力, 提供准确的载荷识别, 可用于制药及其它需要洁净室材料处理产品的行业。



三月份推出的新吊车, 具有一个连接到链轮上的环形手链。当操作者拉动链条, 链轮与齿轮啮合, 带动车轮运动。拉动拉环的另一侧, 则小车朝反方向运动。

David Round 公司成立于 1869 年, 除洁净室产品, 还生产标准链式起重机、旋臂起

重机、卷扬机和牵引机。该公司还设计和制造定制材料的物料搬运设备, 以满足非常苛刻的环境, 如石油和天然气生产、纸浆和造纸、水处理, 航空等行业, 而不仅限于医药加工及食品制造业。

Stemmer 为菌落计数器提供成像元件

Stemmer Imaging, 英国的视觉技术供应商, 为 Millipore 公司的 Milliflex Quantum 系统开发了成像和计数模块。该系统用于微生物快速检测。基于 uEye 板级相机, 该模块可以对直径小到 120 微米的荧光微生物进行计数。



Billerica 公司位于马萨诸塞州, 是生命科学行业的技术供应商。它于去年推出 Milliflex Quantum 系统。该系统基于荧光染色技术, 用于微生物快速检测。

安装了 Millipore 的系统, 可以使药物和疫苗生产商在产品生产之前, 就对微生物污染做出响应。

Milliflex Quantum 使用标准的膜过滤技术, 利用荧光染色来检测活性可培养的微生物。可以在仪器的显示屏上显示检出菌落的计数, 或通过摄像系统, 显示在 PC 机上, 利用软件计数。

相机模块最初开发是作为可选配件, 现在由于客户的要求, 作为标准配件提供。该模块采用的是 Stemmer 的 IDS uEYE 板级相机。这种相机集成了单色 CMOS 传感器, 具有 1280 × 1024 像素的分辨率, 12mm 镜头, 能产生高分辨率、高对比度的图像, 便于计数。

GPVision 是 Stemmer Imaging 的一家法国合作伙伴, 它开发了配套软件, 可以帮助用户进行微生物的计数。

PC 软件经由相机的输入和输出, 来集成控制光带。该光带可以直观知会用户当前的相机状态, 如探测是否正在进行, 或是否有错误。





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



巨擘云集
共见未来

NEPCON
China 2014
中国国际电子生产设备暨微电子工业展

2014年4月23~25日 上海世博展览馆

精彩呈现

主办单位



www.nepconchina.com

参展事宜, 请联络 王永婷 +86 21 2231 7016 tim.wang@reedexpo.com.cn
参观事宜, 请联络 李海宾 +86 10 5763 1812 haibin.li@reedexpo.com.cn

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	9
Nepcon China	中国国际电子生产设备暨微电子工业展	www.nepconchina.com	27
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	11
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
The Fourth Construction Co., Ltd. of China Electronics System Engineering	中国电子系统工程第四建设有限公司	www.cefoc.cn	1

《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: CPhI-China

加入我们的行列



同期举办:

CPhI china 第十四届世界制药原料中国展 CPhI 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，而又高能耗和高耗材的行业。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