

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 | 2015年第3期
Quarterly | Issue 3, 2015

回顾过去和未来的设计挑战

A Review of Past and Future
Design Challenges 10

洁净室擦拭布的正确测试方法

Only Clean Room Cloth to Do the Correct Testing Method 17



广东省洁净技术行业协会会刊

ACT



www.cleanrooms-china.com

洁净室管理师培训

配合高新产业发展需要，培育洁净室运行管理专业人才

- ★ 课程体系：产业链顶端到末端全覆盖（设计与建造、设备与结构、调试与验证、运行与管理）
- ★ 课程核心：最新而全面的洁净技术与管理理论及实务教程
- ★ 教材：耗时一年多，近30位一流教授、专家编写，每期增添当下最新内容
- ★ 师资：同济大学教授、各院所专家、标杆型企业专家（均为教材编写者）
- ★ 学习收获：全面系统学习洁净技术与管理基础知识及实务，掌握解决问题的钥匙，所学用于解决工作实务，学员对培训“非常满意”。

政府机构立项 - 培训证书

- 长江三角洲紧缺人才项目岗位能力考核委员会（洁净室管理师岗位资格培训证书）
- 上海21世纪紧缺人才培训工程（注册紧缺人才专业等级《洁净室管理师》证书）
- ACT / 台湾国立清华大学自强工业科学基金会联合颁发洁净室管理师证书（台湾培训证书）

授课日期

2016年3月、6月、9月、12月（待定）

地点

上海、深圳、台北（待定）

培训课程

洁净室原理
洁净室空调计算
洁净设备
洁净室检测、调试与监测
洁净室污染与控制
洁净室运行管理
洁净新技术与应用

主讲老师

徐文华、林忠平、周志刚、
杨一心、严建敏、徐嘉立、张露珺等



咨询：张彦雯 Yeva Zhang
yevaz@actintl.com.hk
021-62511200 / 13818190572

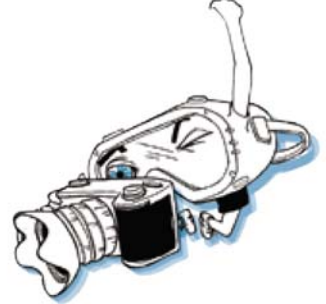
联络我们

香港 852-28386298

深圳 86-755-25988571

上海 86-21-62511200

北京 86-10-67484833



邂逅 BioClean's Magnificent 7™

舒适冠军, 质量管理员, 污染控制员, 首选之冠 – 无可争议的洁净室 Magnificent 7!



邂逅 BioClean's Magnificent 7™ – 洁净室产品的专业防护团队。无论你是需要高品质的洁净室手套, 口罩, 洁净服, 护目镜, 还是擦拭布, BioClean 专业团队随时恭候。BioClean Magnificent 7 的每一款产品都是自身系列的金牌首选, 适用于ISO 4级 (10级) 洁净室, 并经过了充分的验证, 完全可以保证操作过程和产品的清洁。

访问 www.bioclean.com 你将会更加了解这个团队中的每个成员的特质, 并会惊喜发现BioClean的更多洁净室防护成员。BioClean Magnificent 7专业团队随时在这恭候… 无论你在世界的哪个角落!

如果你需要了解更多有关 BioClean 洁净室耗材的信息或需要免费样品, 请访问 www.bioclean.com

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

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
雅时国际商务 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 6748 4833

《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

© 2015 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2015 年第 3 期

Quarterly - Issue 3, 2015

封面专题 Cover Story

- 10 回顾过去和未来的设计挑战
A Review of Past and Future Design Challenges

企业微时间 Company Watch

- 5 室内压力监视仪帮您避免手术室中漂浮棉绒问题
Indoor Pressure Monitors Help You Avoid Floating Lint Issues in the Operating Room
- 6 布局“中国智造 2025”正信智能车间推动产业转型
Layout "Smart 2025 in China" is Smart Workshop to Promote Industrial Transformation
- 7 美埃中国 PTFE 过滤器生产线正式投产
The China PTFE Filter Production Line Put into Production

风向 Wind Direction

- 8 ECHA 要求提供在使用过程中产生的生物杀灭剂的信息
ECHA in Use Process is Required for Biological Kill Agent Information
- 8 2015 MEDTEC 中国展盛大开幕，两天变三天，精彩全面升级
2015 Medtec China Exhibition Grand Opening, Two Days for Three Days, a Comprehensive Upgrade
- 9 2015 年中国医疗器械行业发展趋势浅析
In 2015 China's Medical Equipment Industry Development Trend is Analysed
- 9 2015 年“中国芯”国内手机市场份额有望提升至 20%
2015 "Chinese Core" Domestic Mobile Phone Market Share is Expected to Rise to 20%

关于雅时国际商务

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搭建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/光子学、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.

THE NEXT LEVEL OF CLEAN™
洁净控制新时代

HAS ARRIVED!



全球最先 HandsFree™ Wiper

Texwipe 50年创新成果

Vertex:

建立行业内全新标准

极度洁净、品质一致

全自动化生产

不曾被人工接触，直到使用

最大化降低人工生产污染风险



An ITW Company
Kannapolis, NC 27284 USA
1.800.TEXWIPE
www.texwipe.com

THE NEXT LEVEL OF CLEAN



An ITW Company

The Vertex Line



TX20系列
高耐用性



TX40系列
高吸水性



TX50 系列
超细纤维



预湿擦拭布



无菌擦拭布

ITW Texwipe是全球领先的污染控制领域领导者，供应关键清洁产品包括洁净室擦拭布、棉签、拖把、消毒剂、文具、无菌产品等。访问www.texwipe.com了解更多信息。
依工净化（吴江）有限公司 电话：+86 512 6303 3700



An ITW Company



目录 2

Table of Contents

协会动态 Association Update

- 12 广东省洁净技术行业协会首届八次理事会成功召开
Clean Technology Industry Association, Guangdong Province, the First Eight Times the Council Held Successfully
- 12 协会“建造企业交流会”成功举办
Association "Build Enterprise Communication Meeting Held Successfully
- 13 2015 中国（广州）国际洁净技术与设备展览会完美落幕
2015 China (Guangzhou) International Clean Technology and Equipment Exhibition Perfect Ending

特写 Special Report

- 14 洁净室测试与评估
Clean Room Test and Evaluation

技术前沿 Tech Frontier

- 17 洁净室擦拭布的正确测试方法
Only Clean Room Cloth to Do the Correct Testing Method
- 20 了解仪表测量性能及技术指标
Understand Instrument Measuring Performance and Technical Indicators

新品橱窗 Products Showcase 24

行政及销售人员 Administration & Sales Offices 24

广告索引 AD Index 4

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

广告索引 Ad Index & Web Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
BioClean		www.bioclean.com	1
China-Pharm	中国国际医药(化妆品)工业展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	IBC
ITW Contamination Control (Wujiang) Co., Ltd.	依工净化(吴江)有限公司	www.texwipe.com	3
The 14th CleanRooms China Conference & Products Display	第十四届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC

室内压力监视仪帮您避免手术室中漂浮棉绒问题

在大波士顿地区的一家医院内，护士抱怨说从手术室(OR)离开时很难打开房门。该医院有 23 个手术室，其中 5 个是在去年建成的，因此显然这是一个需要解决的问题。无法自己在内部解决问题，医院雇佣了经验丰富的暖通空调工程和设计咨询师(先进工程)来调查这个问题。先进工程专家发现监测手术室内压力的差压传感器被棉绒污染，从而可能导致读数偏差和超压。



是的，从纺织物(例如医院隔离衣和病人床单)上掉落的棉绒、粘附在一起的纤维和绒毛，是影响监测手术室内压力的差压传感器精度的主要因素。随着棉绒在这些仪器的传感元件上堆积，它们开始漏报室内差压。压力开始增加，达到难以推开(或者拉开)手术室房门的程度。最显而易见的解决方案是更频繁地清洁现有的检测仪器。然而，存在棉绒堆积的现有室内差压监视仪上的传感器难以接近并且在清洁过程中极有可能受损。

为了解决这一问题，该医院采购了 Setra 室内压力监视仪。Setra 的差压传感器使用电容式测量技术，与流量传感器不同，该传感器不会与被测空气发生接触，因此杜绝了棉绒堆积的风险。在一个手术室内安装了 Setra 产品后，接下来的一年里都没有再发生棉绒影响传感器精度的问题，并且室内压力超标的问题也已经解决。结果是该医院决定在所有手术室、传染性隔离病房和其他遇到棉绒堆积问题的房间内都安装 Setra 室内压力监视仪。

“医院中存在数量惊人的空气漂浮棉绒，即使在接收高度过滤供气的手术室内。”找出过压问题原因的 Paul Lindberg 指出，他是先进工程、HVAC 暖通空调工程和设计公司的负责人。根据 Lindbergh 的说法，棉绒来自“磨损”衣物、工作隔离衣、患者“病号服”、床上用品以及其他

医院中常见的纺织物。Lindberg 指出手术室是医院中空气悬浮棉绒浓度最高的场所之一，因为在手术过程中手术室内会有大量人员。空气悬浮棉绒的数量在手术室内并不受限制；它们可以很容易地出现在传染性隔离病房和其他需要监测差压的关键区域内。在重要环境中，使用不受空气悬浮棉绒污染影响的差压传感器是十分必要的。

“在手术室内的空气是经过高度过滤的，并且手术室内会保持正压，因为不希望室外的空气进入手术室。”Lindberg 说道，“压力要求是 0.01 英寸水柱。这是一个非常小的压力，通过手掌是很难感觉到的。如果手术室门内侧的压力过大，则可以确定空气从手术室内向外侧空间移动，而不是相反。如果控制器故障，并且室内压力被泵送到更高(如 0.5 英寸水柱)，则打开手术室门会开始变得困难，您会觉得压力在妨碍您，而你必须用力才能打开房门。”

问题的部分原因在于现有仪器的设计，它们配备有直径约为 1 1/2 英寸的管道，小型传感器(直径与牙签相仿)插入到这些管道中并位于通过空气的上方。在这样的狭小空间内，只需要几个纤维堆积在传感器上就可以显著降低读数。

在确定棉绒会堆积在仪器上并导致错误读数后，Lindbergh 考虑经常清洁是否能够解决该问题。“清洁绝对是一个显而易见的选项，医疗中心可以派遣一个技术人员来清洁这些检测仪器，比如说每月一次。”他说道，“但是，即使使用最精巧的工具清洁这些传感器，也存在很大的风险，因为这些传感器非常脆弱并且你很有可能会损坏它们。”此外，检测仪器在清除棉绒堆积后很快还会再次出现精度下降。即使频繁地每月清洁，随着棉绒颗粒堆积在传感器上，这些仪器的精度还是会损失约 20-30%。即使医院愿意花费每月清洁的费用，Lindberg 也并不认为清洁是一个很好的选择，因此他建议医院选择一种不同类型的、不会因为空气悬浮棉绒而精度下降的传感器。

寻找解决方案引出了 Setra 室内压力监视仪

为了找到另一种解决方案，Lindberg 咨询了维护医院环境控制系统的控制器承包商。该承包商建议他联系总部设在美国马萨诸塞州 Buxborough 的 Setra 公司，一家压力测量设备的领先制造商和设计者。控制器承包商有使



用工业洁净室解决方案 Setra 设备的经验。“在联系 Setra 公司后，他们的工厂代表给我发送了用于室内差压监控的 Setra 室内压力监视仪的相关资料，我立即被吸引住了。因为该设备中不会与环境空气接触，因此再也不会受到空气悬浮棉绒的影响。”Lindberg 说道。

室内压力监视仪专门设计用于制药、医院、半导体、洁净室、研究实验室和其他需要严格的压力监控和警报的关键低差压应用。该监视仪可按照疾病控制中心指南，监测受保护环境和空气传染性隔离病房中的正压或者负压。监视仪采用电容式传感器设计，可进行分辨率高达 0.001 英寸水柱的高精度压力测量，精度可达 0.25%。

医疗中心进行了一项实验，在 5 个新手术室的其中一个安装了 Setra 室内压力监视仪。“该监视仪已经安装

1 年了，一直给出卓越、可靠的测量信息，并且无需维护。”Lindberg 说道。他补充说道，在过去一年里他已经使用一台非常精确的便携式差压计对这台新设备的输出精度进行了五六次检查。Setra 室内压力监视仪在每次检查时，与便携式差压计的偏差都在 0.001 英寸水柱以内。“与此同时，我还检查了其他设备的读数，并且发现它们都已经不再精确，这让我清楚地看到 Setra 设备与其他仪器的不同。”

除了该设备能够按计划精确工作外，Lindberg 还发现能够很方便地将现有仪器换成新设备。他还对 Setra 参与该项目的强烈意愿印象深刻，即使医院只购买了一台设备。据 Paul Lindberg 所说，“该监视仪已经完全满足了我的期望，并且在我的下一个手术室或者传染性隔离区设计任务时，我肯定会推荐 Setra 公司。”

关于 Setra 西特

作为全球领先传感器专家，总部位于美国，以电容技术闻名于世界。其发明的革命性的高精度可变电容变换原理，已取得了 30 多项专利，是压力、加速度、称重产品的技术核心。公司主要生产差压传感器、微差压传感器、压力计、数字压力计、温湿度传感器、温度变送器、电流传感器、加速度计、真空计和超高纯传感器，以及高精度电子天平。经过近 50 年的研究、开发和持续改进，西特使其产品在 HVAC/R、工业过程控制、测量测试、大气压力测量和半导体超纯测量，新能源等领域享有盛名。[\[CRC\]](#)

布局“中国智造 2025”正信智能车间推动产业转型

当 德国“工业 4.0”浪潮席卷全球之时，我国也提出了“中国智造 2025”这一全新理念。可以预见的是，未来中国将走上一条新型工业化道路，在加速新一代信息技术与制造业深度融合的同时，加快推进智能制造的发展。正信光伏有限公司在生产环节智能化和高度自动化推进中做出努力，该公司智能车间项目日前被列入江苏省第一批智能示范项目。

“在正信光伏的智能车间内，自动化、智能化生产、试验、检测等设备共计 45 套，相比传统的生产车间，自动化程度大大提升，且电池效率的稳定性也进一步提高。其中组件自动输送设备、裁切机、全自动层压机、自动单

串焊机、伺服万能材料测试仪、EL 测试仪、热循环试验箱等自动化设备一应俱全。尤其值得一提的是，车间内生产设备联网 177 台，占智能化、自动化设备总量的 75%。“正信光伏的运营总裁王传邦介绍道。

另据介绍，MES、MCS、EAP 等工业软件则是智能制造集成系统的“大脑”和“灵魂”。工业软件可使传统机械设备等具备数字化、网络化、智能化特征，而这是提高光伏电池生产线电池效率稳定性，减少人为因素干扰，增强企业自身竞争能力的重要途径。

王传邦表示，在开发 MES 系统之初，该公司就考虑到了与 ERP 系统的集成，实现了对生产设备运行状态实

时监控、故障报警和诊断分析，可对生产任务进行指挥调度并生成相应的车间作业计划。

此外，智能光伏车间还具备诸多优势。例如，可提高管理信息系统中数据的可靠性；高效、准确地数据采集，提高作业效率；进行远程数据维护；分区盘点，实时进行，库存动态数据时时更新；入库，出库定位管理，防止人为失误；设备监控，及时获得设备的运行状态，并加以控制。与此同时，智能车间还可实现对车间内部环境的监测，从而延长设备的使用寿命并提高产品的生产效率。

当前，云计算、大数据、物联网、人工智能等技术正引领工业生产方式的变革，拉动工业经济的创新发展。以德国为例，德国政府特别注重引导制造企业向专业、精密、高技术的方向发展。而该国行业协会在制定各类企业排行

榜时，通常依据企业的技术创新水准、细分市场占有等进行评判，而非按照营业额。因此，我国光伏产业也应注重于技术实力的提升，向专业化、精密化发展。

实际上，智能车间的建成也为正信光伏带来了相当可观的效益。据透露，智能车间项目总计投资约 8000 万元人民币，今年该项目有望为公司节约人力成本 15%、节省设备维护费用 50%、减少安全事故处理费用 100%、减少管理费用 25%。

“今后，我们计划进一步扩充智能车间的规模，从而提升光伏产业整体的智能制造水平，同时推动光伏产业向智能化、集约化和精细化转型，并且为实现中国‘智能 2025’做出企业应有的一份贡献。”王传邦表示。[CRC]

美埃中国 PTFE 过滤器生产线正式投产

2015 年 7 月 6 日上午，美埃中国 PTFE 技术交流会暨 PTFE 生产线揭幕仪式在中国南京顺利举行，近 50 位客户代表，冒着蒙蒙细雨，来到位于南京江宁新地标——百家湖畔的南京银城皇冠假日酒店，出席了本次活动。

上午 8 时 30 分，伴随着轻柔舒缓的小提琴声，活动正式开始，活动嘉宾陆续到场。会议开始由美埃（中国）环境净化有限公司总经理——张昕先生、日东电工株式会社佐藤纪夫部长向在场嘉宾致欢迎辞。紧接着日东电工和台湾纺研院的技术专家为大家进行了两场精彩的技术讲座，主题分别是“PTFE 技术特性及应用”和“高效过滤器测试技术”。

上午 11 时 30 分，会议现场的大屏幕实时连线美埃南京工厂 PTFE 生产线，伴随着主持人和现场嘉宾一起倒数“3，2，1”，美埃中国 PTFE 高效过滤器生产线于 2015 年 7 月 6 日上午 11 时 38 分正式启动投产。此次美埃中国和日东电工合作进行 PTFE 过滤器生产，是过滤器制造行业 and 材料行业的两大国际型公司之间的强强联合。通过这次战略性的合作，我们可以更为行之有效地控制 PTFE 过滤器的生产和测试环节，进而有效控制产品质量和产能，为我们的客户提供更有竞争力的价格和更迅捷的交货时间，

快速有效地满足客户各等级洁净度要求。

启动仪式结束后，各位嘉宾乘坐大巴，来到了美埃南京工厂，实地参观了由美埃中国和日东电工联合设立的 PTFE 过滤器生产线。透过干净明亮的参观通道玻璃窗，嘉宾们观摩了全新的 PTFE 高效过滤器生产线，同时也参观了美埃初中效、高效过滤器、FFU 生产线、产品展厅及实验室。整洁有序的生产环境、高效精准的生产线、明亮舒适的产品展厅都给各位嘉宾们留下了深刻而美好的印象。我们期待并祝福此次美埃中国和日东电工的合作可以为中国洁净市场开创一个全新的未来！

美埃（中国）环境净化有限公司是美埃集团在华独资公司。美埃集团为英国伦敦证交所上市公司，致力于为全球客户提供最优化的洁净空气解决方案和最具竞争力的增值解决方案。美埃为电子、半导体、医疗、制药、食品、化工、汽车涂装、商用、民用建筑等领域提供整体空气净化解决方案，和定制性净化服务。

日东电工株式会社是材料行业的国际性公司，以高分子合成技术为基础，将各种尖端技术融合在一起，为通信设备、电子设备、电气绝缘材料、住宅、汽车、医疗等多方领域开发创造高性能的新材料。[CRC]



ECHA 要求提供在使用过程中产生的生物杀灭剂的信息

欧洲化学品管理局（ECHA）已经告知生物杀灭产品供应商要重新审查他们的产品在生物杀灭方面的影响，以防制备过程中，在多种化学品混合使用中和使用后，产生一种新的生物杀灭剂。

对于所谓的“就地生成的活性物质”，欧洲化学品管理局发布了新的指导，表示相关公司可以在 2016 年 9 月 1 日之前申报评估这些化学物质。如果在此之前没有完成申报，产品生成的未注册和未评估的“就地”生物杀灭剂则必须停止销售。也就是说，供应商和洁净室管理者从当前的 2015 年 9 月 1 日开始，还有一年的时间，在欧盟的生物杀灭剂法规范围内，申报其它生物杀灭剂的评估（欧盟法规 528 / 2012）。

欧洲化学品管理局解释说：“尽管许多就地生成的活性物质已包括在审查程序中，但因前体数据提交不一致（例如，在一份档案中提供几种前体数据），所以前体没有一致的评估。”

管理局给出一些例子，比如：由溴化钠和次氯酸钠

产生的活性溴；由过碳酸钠在水中溶解产生的过氧化氢。

对有些组合和化学反应，欧洲化学品管理局已有所了解，并已包含在其生物杀灭产品审查程序中，但有些还没有。现在，为了公司“在市场上保留他们的生物杀灭产品”，这些需要提交给管理局。

委员会已制定了一个新的系统，利用针对前体物质和在使用过程中生成的生物杀灭剂的评估，确保这些“就地”生物杀灭剂的审查是正确的。

改革来临，欧洲化学品管理局警告说，一些公司在管理他们的生物杀灭产品的授权方面有困难，“因为他们的资产出现失误性过期，并且从 [生物杀灭产品注册] R4BP 3 系统中‘消失’了，这阻碍了公司更新任何信息”。

该管理局已经要求主管部门对生物杀灭产品授予特别许可，可以“紧急发送给管理局有关过期资产的信息，确保授权仍然有效”，以防止相关产品从今年 9 月 1 日起被禁止在市场上销售。（译自 CRT）

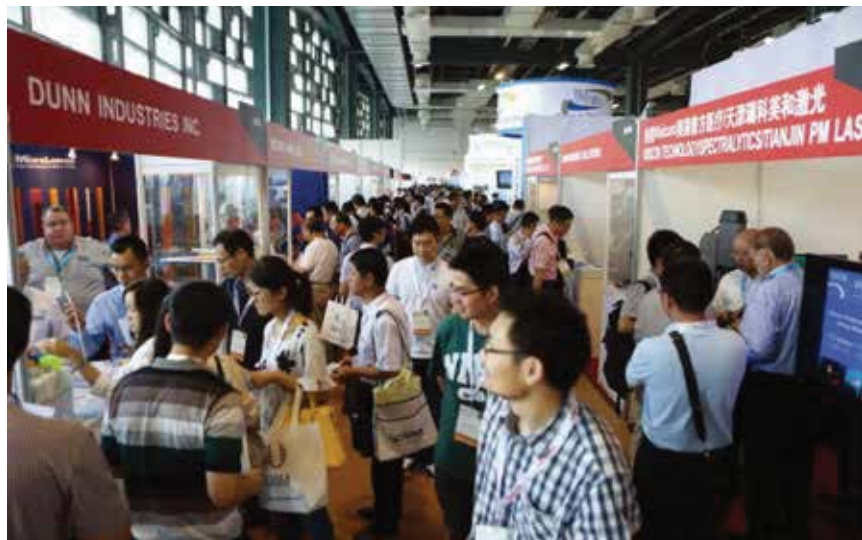
2015 MEDTEC 中国展盛大开幕，两天变三天，精彩全面升级

2015 年 9 月 22-24 日第十一届国际医疗设备设计与技术展览会（MEDTEC 中国展 2015），即将在上海世博展览馆拉开帷幕。届时来自全球 23 个国家和地区的近 350 多个医疗设备制造和研发相关解决方案供应商品牌即将亮相，70 余家展商是首次亮相 MEDTEC 中国展。目前

已吸引近 8000 名专业观众报名，其中有 64 家业内公司组团报名参观。

四大主题会议 海内外专家带来最前沿理论及案例

以“法规、技术、质量、投资”为四大主题的 MEDTEC 展中会，无疑是本次展会的一大亮点，包括前任 CFDA 官员王宝亭、韩国医疗器械合作协会 Mr. Park 等在内的 50 逾位业内权威将亲临现场进行演讲，其中 50% 演讲嘉宾来自海外。在为期四天的会议中，演讲嘉宾将探讨不断发展的医疗设备设计与制造行业中的市场法规、领先技术和发展趋势。其中，医疗器械设计、NAMSA 欧美法规培训、海外新兴市场法规和供应链管理等内容，首次在 MEDTEC 中国展呈现，精彩不容错过。**CRC**



2015 年中国医疗器械行业发展趋势浅析

编 辑说：医疗器械行业近几年可谓一路高歌猛进，不过近期其高速增长似乎遭遇“瓶颈”，不少仪器生产企业开始抢滩体外诊断等新领域。

近日，国内医疗器械龙头企业迈瑞医疗首席执行官王建新表示，最近五年来迈瑞医疗在试剂方面投入非常大，现在公司监护仪器与试剂的产值规模各占一半，免疫试剂做得比较好。从事手术器械的新华医疗也在近年来通过收购四家公司进入诊断试剂业务，公司 2013 年报告显示，两家主营体外诊断业务的子公司北京威泰科、长春博迅分别实现净利润 1683.02 万元、5742.28 万元，占公司全年净利润的 32%。

值得一提的是，我国体外诊断试剂市场正处于高速发展阶段。方正证券研报指出，在医保控费背景下，诊断试剂相对宽松，虽然存在个别领域过度诊断的情况，但从数据来看依然有广阔前景，中国人口占全球 20%，体外诊断市场份额仅占 3%。生物谷创始人张发宝表示，相对来说国内外诊断试剂技术差别较小，国内产品价格优势明显，取代进口的可能性比较大。

实际上，不少仪器类厂家已经感受到了增长乏力的压力。迈瑞医疗从监护仪起家，现在产品线已经拓展至医学影像、外科、医疗信息化等多个领域。作为国内医疗器械的龙头老大，迈瑞医疗依然感受到医疗仪器细分领域的瓶颈。

王建新坦言，现在迈瑞医疗的监护仪在国内市场占比 35%，超过外资品牌 GE、飞利浦，全球份额在 10% 左右。但只靠仪器很难赚钱，有时为了进入医院还要自己投放仪器。

另一家生产医疗监护仪的上市公司宝莱特 2013 年财报显示，公司利润下滑的主要原因，是受国内医疗监护收入未达到预期、销售费用增长等影响所致。宝莱特一位内部人士接受采访时称，现在监护仪处于稳步增长阶段，今年公司将进一步巩固和整合血液透析业务。

与核磁、CT 等大型医疗设备相比，像监护仪这样的小型产品技术已经比较成熟，准入门槛较低，除迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特这样形成规模的公司外，国内还有很多营收在千万级别的小公司。张发宝指出，国内做医疗类仪器的厂家手中没有太多核心技术，在高端品类很难与进口品牌竞争，这也导致这些企业很难在目前的产品覆盖上有更多突破。

王建新告诉，迈瑞医疗目前在三甲、二甲及二甲以下医疗机构的装机比例约为 2 : 6 : 2。由于产品性能和参数没达到要求，迈瑞医疗进入三甲医院的产品较少，未来的目标是将覆盖率提升到 40%。

由于核心技术缺失，国产品牌被挡在了有更大需求的三甲医院门外，这也是国产医疗器械品牌面临增长瓶颈的一个重要原因。[\[CRC\]](#)

2015 年“中国芯”国内手机市场份额有望提升至 20%

采 用国产联芯处理器 LC18604G 芯片的红米 2A 发售 3 个月已销售超过 500 万台，智能终端领域“中国芯”版图逐步扩大。2014 年手机出货量超过 1 亿部，2015 年搭载“中国芯”的智能手机有望占国内 20% 的市场份额。

据联芯科技总经理钱国良介绍，联芯科技 LC1860 芯片是我国首颗自主创新并面向公开市场商用的 28nm4GSoC 芯片，采用 28 纳米工艺，支持 LTE-TDD/LTE-FDD/TD-SCDMA/WCDMA/GGE 五模，可帮助终端用户实现从 3G 到支持全球 4G 制式的无缝迁移，全面支撑 TD-LTE4G 大规模商用和移动互联网快速发展，实现产业良性互动和转型升级。

“LC1860 芯片的研发、商用，实现了自主创新跨越式发展，是里程碑式的 28 纳米‘中国芯’。”大唐电信集

团董事长、总裁真才基说，4G 移动通信应用的黄金期可延续至 2020 年，这段产业周期为国产 28nm 芯片提供了战略性发展机遇，得以在最短时间内缩小与全球领先水平的差距。

“搭载‘中国芯’的红米手机 2A 不仅价格比进口芯片便宜很多，而且性能也颇具竞争力，大家花不到 500 块就能享受到 4G 智能手机，小米今后将陆续推出更多搭载国产核心的智能手机，打造品质一流的新国货。”小米公司董事长兼 CEO 雷军表示。

大唐电信、中国普天、华为等国内企业积极布局芯片产业，“中国芯”产业规模和核心技术逐步向国际水平靠拢，市场份额不断提升。跨越攻坚期，国内企业将持续提升中国智造竞争力。[\[CRC\]](#)

回顾过去和未来的设计挑战

摘要

John Challenger 是 WH Partnership 的非执行主席，回顾了过去 40 年洁净室设计的发展，并着眼于制药和生物技术行业中可能会影响未来设计的最新驱动力。



图 1. WHP 的客户 TC 生物制药 (TC Biopharm) 公司。

位于英国格拉斯哥的 Maxim Park 的临床制造工厂在培养基中培养患者自身的免疫细胞，用来对付肿瘤。建造符合严格的英国 GMP 规定的面积达 3500 ft² 的设施，从建设开始到结束只花费了 12 周。它包含两个洁净室，QC 套间和旨在支持临床级产品生产开发的实验室。该工厂刚刚被英国药品保健品管理局 (UK Medicines Healthcare Products Regulatory Agency) 授予许可，允许制造人类细胞治疗产品。

随着现代洁净室概念的发展，洁净室行业自上世纪 60 年代以来，取得了相当大的进步。洁净室的引入，是为了克服卫生操作设施的污染问题。在这之前，这些设施经常缺乏控制，环境糟糕，采用相当简陋的建筑结构。这项发明的荣誉落到了美国物理学家 Willis Whitfield 身上，他在桑迪亚国家实验室 (Sandia National Laboratories) 工作。在 1962 年，他制定了现代化洁净室的初步计划。该设计纳入了不间断 HEPA 过滤气流，有效地将污染物排出洁净室。

在英国，国民健康服务 (National Health Service, NHS) 在 20 世纪 60 年代具有强大的工程设计能力，总体负责开发了第一个面向手术室和相关设施的洁净室。

早期洁净室建筑结构，采用的是标准的带弧形的喷涂石膏墙成品、人造石地板，配备基本的门和固定家具。早期的通风系统也同样不成熟，往往采用比较粗糙的过滤系统。按照今天的标准，这些设施看上去很基础，但相比于以前使用的设施，已经是有了相当的进步。

到了 20 世纪 60 年代末，人们认识到，卫生制造运转和医疗程序在很多领域，都需要做大量改进。在英国，药品监察局 (Medicines Inspectorate) 开始为制药部门制定指导，并最终在 1971 年发布了第一版 Orange Guide；而美国食品和药物管理局 (US Food and Drug Administration) 则早在 1963 年就率先发布了第一个良好制造指南 (Good Manufacturing Guide)。

尽管 20 世纪 70 年代之前的一段时间，洁净室在设计方面相当滞后，但是，设计和材料两方面都有了显著发展。开发出了范围广泛的洁净室构建材料，包括自支撑的临时天花板，基于 Portakabin 或 offshore 组件的模块单元，一次性墙系统，采用先进的计算机模型技术（无论是采用 3-D 还是视频格式）。

在尝试包含病原体或基因工程有机体时，越来越多的生物技术产业面临着相当复杂的问题

当时，越来越多的生物技术产业，在尝试包含病原体或基因工程有机体时，碰到了相当复杂的问题。应该记住，在当时许多疫苗都仍然采用开放性工艺加工生产，而这些环境要求低污染水平和负压相结合。要实现令监管机构满意的条件困难重重，这触发作者开发了一个隔离洁净室 (contained cleanroom) 设计的专利，并随后成功应用在 Evans Medical 位于 Speke 的主要疫苗工厂。

20 世纪 80 年代末，隔离技术的快速发展，意味着隔离技术设计的大规模开发的同时，开放性工艺被逐渐抛弃，意味着洁净室设计返回到简单模式。

当前驱动力

在某些方面，投资新洁净技术的高峰可能出现在 20 世纪 80 年代，当时，监管机构和各大制药企业将标准推动到了一个前所未有的高度。这是因为企业能够获取到高额利润率。

自此，一些因素，包括利润的稳定减少，导致许多大公司有需要，或是实际上期望，进行重新评估，将洁净室的规格和标准推动到越来越高的水平。这当然是 WH Partnership (WHP) 的经历，所有规模的客户，从小型初创企业到主要的国际制药公司，都希望能得到良好可靠的

洁净室设施，能充分满足监管机构的期望又物有所值。

现代洁净室构建的另一个特征，是购买者期望能在极短的时间尺度内完成设施的设计和建造

现代洁净室构建的另一个特征是购买者期望能在极短的时间尺度内完成设施的设计和建造。WHP 意识到，将操作车间（operating plant）和设备集成到一个洁净室，是满足客户关于时间和成本预期的一个关键。洁净室一直被认为是加工流程或生产厂中的一个元素，而不是两个分离的要素。因此，它采用了一种“由内而外（inside out）”的方式来设计洁净室，而不是试图设计出一个单独的洁净室空间；事实上，WHP 是将洁净室作为加工流程或是生产设计的一部分来看待。

很少有公司能将设计和施工能力全面结合，将处理车间和洁净室集成到单一机构中。清洁活动是受控环境领域的项目取得圆满成功的最重要的部分。将清洁生产活动的两个基本方面整合到一起是令人吃惊的。这种方法在 Rosemont Pharmaceuticals 运作的特别好（参见图 2）。



图 2. WHP 客户 Rosemont Pharmaceuticals。其任务是，在 cGMP 的环境中，结合微粉化的活性药物成分，设计并建造口服液和悬浮液制造单元。处理要求主要关注的是，在一个 cGMP 的环境中，有效地处理精细粉末和液体，有能力生成均匀溶液、悬浮液和混合物。

今天，WHP 认为开发一个处理流程——引领用户简要或详细的需求，对于成功运营洁净室是必不可少的。所以很多时候，没有这些基础文档，洁净室开发必然导致失败的品质，让购买者失望，有时甚至会引起争端。另一个对洁净室开发有帮助的要素是监管机构的早期介入，特别是当在洁净室要开展新的流程时。

未来走向的思考

试图预测下一个重大发展会在哪里发生，始终是一件

碰运气的事；但是，下面还是有一些建议。

随着世界降低能耗要求的发展，有人质疑，标准中洁净室的一些空气转换率是否有必要，是否可以通过监测污染水平，并采用更为先进的控制方式，来调整风扇速度以匹配颗粒负载，此时，我们依然可以保持系统的有效性。

随着世界降低能耗要求的发展，有人质疑，标准中洁净室的一些空气转换率是否有必要

墙壁、天花板和地板完成面仍然是洁净室设计的关键要素。正如上面所述，在对实际的微表面轮廓测量时，其各分区系统彼此密封的连接方式，存在很大的改进空间。多家公司都在面板系统对结合点使用溶剂焊接，但这仍然没有广泛应用。此外，一些新的基于纳米粒子的表面精加工系统，可能被证明在提高饰面清洁，甚至自清洁特性方面非常有帮助。

在整个生命周期成本方面，越来越多地使用隔离系统，可能是一个发展方向。这给正常操作的生产人员带来了糟糕的人体工程学体验。产品更换或正常的清洗程序还需要进一步改善。

令人惊讶的是，尖端的空气流动模式居然还没有在制药工业中得到更广泛的发展，它可以规避对物理屏障系统的需求。卫生保健部门已经开发了一些非常有效的气流输送系统，不仅可以提供高品质的环境条件，还不需要在生产隔离器和设备机柜中使用狭窄的固体屏障。

尽管分区系统已经发展出了很高的设计标准，但最常见的面板系统仍然缺乏预设计，缺乏具有成本效益的壁到壁，壁到天花板，和壁到地板组件。WHP 正在积极与供应商一起对这个领域做改进。

食品行业仍然在其生产设施中存在着高污染

在制药、生物技术和医疗行业持续推进洁净室标准时，食品行业在其生产设施中仍然存在着高度污染——其中有些是可以通过适当应用洁净室技术来显著降低的。

随着越来越多的患者使用某些公司（如 TC BioPharm）提供的定制治疗方法，有必要对洁净室的设计、建造和运营进行重新评估。例如，保健中心或医院可以使用完全装备的移动洁净室设施，在一个特定的地理位置，为一组人提供某种治疗方案。这可能是一个发展方向，且 WHP 已经完成了这么一个样品的概念设计开发。

（译自 CRT）

广东省洁净技术行业协会首届八次理事会成功召开

广东省洁净技术行业协会首届八次理事会于2015年7月31日成功召开。会议由协会余小彪会长主持并致词，会长首先向在座的各位及曾经当过兵的理事问好，提前祝大家八一建军节快乐！

会议第一项议程：由协会秘书处张仲杰秘书长向理事会作了协会2015年上半年的工作汇报。期间隆重介绍进入理事会的广州市鑫田净化设备有限公司和佛山市顺德区恒星特利空调设备有限公司两位新任理事，大家一致赞成通过，新理事的加入夯实了协会的中坚力量。协会原副会长单位东莞市思拓空气净化设备安装有限公司董事长叶志杰因个人原因申请降级为会员。会长总结发言：秘书处是代表各位理事在总结汇报协会上半年的工作，秘书处是为协会全体会员服务，同时希望秘书处各位同仁认真工作、明确责任对理事会及各位会员负责。

会议第二项议程：由秘书处张仲杰秘书长向理事会介绍2015年下半年的工作部署。1.协会2015年度下半年的18个活动项目安排（包括展览、培训、联谊、企业活动日、会员走访、信用体系和商业保理等）对理事会做了说明。2.各位理事也对下半年的活动发表了自己的看法，积极为秘书处出谋划策。3.汤旭东经理就即将举办的洁净展



览会情况从展会推广、合作单位、招展、论坛等多方面向各位理事做了详细的说明。期间各位理事就展览会的宣传亮点、卖点及展会的细节性问题等发表了各自的看法，提出了很多建设性的意见和建议。大家群策群力预祝展览会成功举办！

秘书处邀请了协会的法律顾问张黔律师就企业上市/挂牌及新三板等法律问题通过深入浅出的讲解向大家解读了法律条例和规则，并运用举例和案例分析等通俗易懂的方式给大家做了分享，引起了各位理事的极大兴趣，大家获益匪浅，表示得到了许多实用性的知识。

会议在大家一致认同和对未来的期盼中结束。CRC

协会“建造企业交流会”成功举办

2015年7月17日下午，协会在佛山市禅城区中心医院成功举行了协会首次“建造企业交流会”。医院领导和协会专家、协会30多家工程企业参加了本次会议。

会上，禅城区中心医院孙院长就洁净技术对医院的重要性做了简要发言，并对由协会会员单位上海德威净化设备工程有限公司施工建造的医院洁净手术部的创新以及质量作出了肯定。协会余小彪会长表示，企业要敢于突破，积极进取，提高对行业的认识，从自身出发，不断提



高施工质量，改进技术，培育人才，创造精品工程、样板工程。获得广东省洁净工程专业承包企业能力评定的企业，须加强自律和诚信，不断提高企业的技术能力和人才储备。协会也将在企业申请资质及管理工作中加强监督，建立企业诚信档案，严格执行监管制度，规范洁净技术市场。余会长也一再强调关于“标准化”的重要性，希望各施工单位积极参与标准化的制定。协会专家、上海德威净化设备工程有限公司总经理徐火炬就禅城区中心医院洁净手术部建设中用到的一些新的理念、新的技术做了精彩而实用的分享。医院洁净手术部陈护士长也给大家分享了洁净手术部在初期建设和投入使用一年左右的阶段性经验，并且从使用者的角度给到会的各工程公司提出了一些建设性的问题。最后，到会人员在徐火炬总经理的带领下共同参观了项目整体并一一为大家释疑解惑。CRC

2015 中国（广州）国际洁净技术与设备展览会完美落幕

由广东省洁净技术行业协会并肩国内 / 省内的兄弟行业协会，携手广东鸿威会展集团有限公司举办了以“创新绿色发展·激发市场活力”为主题的 2015 中国（广州）国际洁净技术与设备展览会，于 8 月 20 日落下帷幕。其中以华翱、中科圣杰、鹏驰净化、欧莱宝、莱润新型建材、中境净化、易众铝业、新洪源空气净化、恒美达、天加空调、苏净为首的等 200 多家企业前来参展，吸引 3 万多名观众现场参观。其影响及潜力是不容小视的。

洁净技术在发展的早期，主要运用于军工行业，随着经济发展的需要逐渐运用到航天航空、生物安全、医疗、制药、化工、半导体等行业。当前我国正处于制造业升级过程中，全球精密电子业如 IC 半导体、光电等行业向我国产能转移加快。受益于上述产业转移和我国制造业的自动化和智能化的发展，电子产业、新能源产业在国内得到了快速发展，航空航天、精密仪器等高新技术产业亦增长迅速；新版 GMP 标准的实施和我国医疗卫生体制改革进程的深入，带动了国内医药制造产能的快速增长，扩大了医药制造行业对洁净厂房升级改造的需求。电子、航空航天、精密仪器、医药等行业的持续增长，极大地推动了洁净室的需求，进而带动洁净室技术行业的快速发展。

2008 年金融危机过后，全球电子信息、医药医疗、航空航天等高新技术产业迅速恢复和发展，在很大程度上激发了世界洁净室技术行业的市场潜力。在医药、食品、生命科学领域，西方发达工业国家仍然是洁净室技术行业的主要市场，但随着半导体、光电等行业在世界范围内的转移，亚洲已成为世界洁净室技术行业的主要市场和未来发展重心。



根据中国电子学会综合测算，2007 年中国洁净室技术行业整体市场规模为 217.14 亿元，尽管其间受 2008 年全球金融危机的影响，部分下游行业需求下降，波及到洁净室技术行业，但 2009 年下半年起受国家发布《电子信息产业调整和振兴规划》以及电子信息产品市场需求释放等因素的影响，下游行业对洁净室的需求有所恢复，洁净室技术行业市场整体回暖，保持了稳定的增长趋势，到 2013 年整个洁净室技术行业市场规模已达到 529.56 亿元，比 2012 年增长了 22.47%。

今年颁发的《中国制造 2025》强调的重点发展领域包括新一代信息技术产业、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械等十大领域，与洁净技术关系密切。这些领域从研发、生产、使用等流程中对于洁净技术都需涉及，势必会促进洁净室技术行业的新一轮增长。

除此之外，展会现场不乏外商的身影，形成另一道靓丽的风景线，不少外国商客为了方便交流，还有翻译陪同。也有不少的企业同外国商客达成合作意向，兴奋的拍照留念。

本届中国（广州）国际洁净技术与设备展览会除展示之外，同时举行了技术高峰论坛、《CRAA430-433-2008 空气过滤器》标准修订会、全国洁净技术社会组织圆桌会议、2015 年第二期洁净室工程师培训班等相关活动，为本次活动增加了更多更丰富的色彩。

广东省洁净技术行业协会感谢各位参与者并期待着下次活动再见面！**CRC**



洁净室测试与评估

洁净领域看似简单，却涉及方方面面，它包含电子厂房、医药厂房、医院手术部、生物研究实验室等多个行业，是耗能大户同时更是产值贡献大户。洁净室具有严格的环境控制标准，而严格的环境控制大多通过净化空调通风系统来实现；此外，惊人的洁净室能耗中大部分也来自净化空调系统。净化空调系统对洁净室的重要性不言而喻！

在环境控制与节约能源的双重要求下，在中国洁净行业的迅猛发展的前提下，我们越来越需要一个广泛的净化空调系统测评认知，来明确净化空调系统的运行管理、诊断和评估思路。净化空调系统是复杂的，除了常规的通风、制冷/制热功能之外，它还担负着去除颗粒物、杀菌去味、保证压力梯度、满足换气次数等多项任务。净化空调系统出现的问题也是多种多样的，当洁净空调系统出现问题时，简单的设备维修是不够的，单纯的增加设备容量也是不可行的，我们需要站在系统的高度俯瞰全局，才能捕捉到问题的根源所在，这就是“洁净室测试与评估”被提到桌面上的原因：一个维修工解决不了净化空调系统的疑难杂症！

什么是“洁净室测试与评估”？下面将一一解答。

问题一：洁净室的分类和等级划分

洁净室的分类

1、工业洁净室：以无生命微粒的控制作为对象。主要控制空气尘埃微粒对工作对象的污染，内部一般保持

正压状态。它适用于精密机械工业、电子工业（半导体、集成电路等）宇航工业、原子能工业、光磁产品工业（光盘、胶片、磁带生产）LCD（液晶玻璃）、电脑硬盘、电脑磁头生产等多行业。

2、生物洁净室：主要控制有生命微粒（细菌）与无生命微粒（尘埃）对工作对象的污染。

A、一般生物洁净室：主要控制微生物（细菌）对象的污染。内部一般保证正压。实质上其内部材料要能经受各种灭菌处理的工业洁净室。例：制药工业、医院（手术室、无菌病房）食品、化妆品、饮料产品生产、动物实验室、理化检验室、血站等。

B、生物学安全洁净室：主要控制工作对象的有生命微粒对外界和人的污染。内部要保持与大气的负压。

例：细菌学、生物学、洁净实验室、生物工程（重组基因）

问题二：洁净室设计标准、适用范围及参数要求

规范编号	规范名称	适用范围
GB50073-2001	《洁净厂房设计规范》	所有洁净室
GB50472-2008	《电子工业洁净厂房设计规范》	电子工业洁净室
GB50457-2008	《医药工业洁净厂房设计规范》	医药工业洁净室
GB50333-2013	《医院洁净手术部建设技术规范》	医院洁净手术室
JGJ49-88	《综合医院建筑设计规范》	医院洁净手术室
GB50346-2011	《生物安全实验室建筑技术规范》	生物安全室
GB19489-2008	《实验室 生物安全通用要求》	生物安全室
GB50447-2008	《实验动物设施建筑技术规范》	动物房
GB14925-2001	《实验动物 环境及设施》	动物房
ISO《洁净室及相关受控环境》1~9		

FS 209 Federal Standard 已被取代	ISO14644-1 洁净度 等级序数 N	大于或等于表中所示粒径的粒子最大浓度限值 Pc/m³, 个 / 立方米; Pc/ft³, 个 / 立方英尺; Pc, Particle 粒子															
		0.1 μm			0.2 μm			0.3 μm			0.5 μm			1.0 μm	5.0 μm		
		Pc/m³	Pc/ft³	Pc/m³	Pc/m³	Pc/ft³	Pc/m³	Pc/m³	Pc/ft³	Pc/m³	Pc/m³	Pc/ft³	Pc/m³	Pc/m³	Pc/m³	Pc/ft³	Pc/m³
	ISO 1 级			10			2										
	ISO 2 级			100			24			10			4				
1 级	ISO 3 级	1240	(35)	1000	265	(7.5)	237	106	(3)	102	35.3	(1)	35	8			
10 级	ISO 4 级	2400	(350)	10000	2650	(75)	2370	1060	(30)	1020	353	(10)	352	83			
100 级	ISO 5 级			10 万	2650	(750)	23700	10600	(300)	10200	3530	(100)	3520	830			29
1000 级	ISO 6 级			100 万			237000			102000	35300	(1000)	35200	8320	247	(7.0)	293
10000 级	ISO 7 级										353000	(10000)	352000	83200	2470	(70)	2930
100000 级	ISO 8 级										353 万	(100000)	352 万	832000	24700	700	29300
	ISO 9 级												3520 万	832 万			293000

注：1) ISO 14644-1《洁净室及相关受控环境——第一部分 空气洁净度等级》
2) 联邦标准 FS209《洁净室与工作站的需求及受控环境》

在上述设计规范中，对室内环境参数均有控制要求，下表为《洁净厂房设计规范》的通用要求：

房间类别	温度（℃）		相对湿度（%）	
	冬季	夏季	冬季	夏季
按具体生产工艺要求确定				
生产工艺有要求的洁净室	≤ 22	~24	30~50	40~70
生产工艺无要求的洁净室	~ 18	~28	—	—
噪声要求				
单向流 / 混合流	≥ 65 dB (A)			
非单向流	≥ 60 dB (A)			
压差要求				
不同等级洁净室	> 5 Pa			
洁净室 ~ 非洁净室	> 5 Pa			
洁净室 ~ 室外	> 10 Pa			
照度要求				
主要生产用房间	200 ~500 lx			
辅助工作室 / 走廊等	150~300 lx			

按照不同的洁净室种类，要求各不相同，需要有针对性的参照相关规范。

问题三：洁净室空调系统常见问题和投诉

根据工程经验和多方反馈，可以将洁净室中常常出现的“疑难杂症”归结为以下几个：

编号	常见问题	造成危害
1	颗粒物浓度（小微粒 / 大微粒）过高	直接导致验收不通过；迫使生产停止；大规模产品质量问题等。
2	风量达不到设计值，且难以调节	各个房间风量不平衡；间接导致换气次数不达标；影响房间压力梯度，验收不通过。
3	房间压差达不到规范要求	直接导致验收不通过；受控房间被污染等。
4	噪声达不到设计值，且难以降低	直接导致验收不通过；工人工作环境受影响；动物房饲养动物受影响。
5	生产工艺产尘量过大，难以控制	粉尘逸出，环境颗粒物浓度不达标。
6	微生物浓度过大	直接导致验收不通过；迫使生产停止；大规模产品质量问题等。
7	有害气体浓度过高	直接导致验收不通过；对生产人员产生伤害；产品不合格等。

问题四：什么是洁净室测评

系统调试：是在工程安装完毕后，对系统进行的测定与调整。系统调试应该包括设备单机试运转及调试、系统无生产负荷下的联合试运转及调试。

检测：即综合性能检验，是在工程调试完成后，作为工程验收的一个必不可少的一个环节，由建设方委托第三检测机构对工程综合性能进行测定，检测结果只有“合格”

与“不合格”。

测评：是在工程竣工验收或者使用验收、使用过程中，碰见具体不符合性问题，影响“受控环境”的产品质量或生产环境，而进行的测试与评估活动，以具体发现问题、解决问题。测评方式可分为日常性测评与专项测评。

——专项测评：针对存在的问题，进行专项诊断，找出问题根源与症结、解决问题。

——日常性测评：及时发现问题、解决问题；确保“受控环境”持续可靠、安全。

——日常性测评：优化系统运行，评估主要设备系统性能，发掘潜在节能潜力。

问题五：测评分项内容

- 空调通风系统测评（冷热源及系统）
 - 1) 空调风系统测评；
 - 2) 空调水系统测评（冷水、冷却水、水系统不平衡率）；
 - 3) 防、排烟系统测评；
 - 4) 主机综合性能测评（冷水机组、热泵机组）；
 - 5) 风系统末端设备性能测评（空调机组、通风机）
 - 6) 水泵、冷却塔性能测评；
 - 7) 实验室环境系统测评（通风柜、排风罩、正负压）；

• 洁净室测评

- 1) 空调机组断面风速均匀度、送风温度、机组余压、振动、噪声、功率、电流、电压的测定；
- 2) 空调与通风系统总送风量的调整与测定；
- 3) 空调与通风系统新风量的调整与测定；
- 4) 送 / 排风口风量的调整与测定；
- 5) 高效过滤器检漏
- 6) 洁净室压差的调整与测定；
- 7) 洁净室洁净度的测定；
- 8) 洁净室噪声的测定；
- 9) 洁净室照度的测定；
- 10) 洁净室空气温度和相对湿度的测定；

问题六：测评参照标准

- 测评参照的依据有：
- 1) 各项设计标准
- 《洁净厂房设计规范》：GB50073-2001
- 《电子工厂洁净厂房设计规范》：GB50472-2008

表：问题七

序号	仪器名称	产地	测量范围	分辨率	精度
1	数位式噪音计	台湾	35~130 dB	0.1 dB	± 2dB
2	照度计	台湾	0~20000 Lux	0.01 Lux	± 3% rdg ± 0.5% f.s. (< 10,000 lux) ± 4% rdg ± 10dgts (> 10,000 lux)
3	标准毕托管	中国	空气流速 ≤ 40m/s 水流速 ≤ 25m/s	——	——
4	斜管压力计	中国	0~2000 Pa	1 × 0.2 × 9.8 Pa	1 级
5	风量罩	美国	0~3400 m³/h	0.1m³/h (<100 m³/h) 1m³/h (>100 m³/h) ,	进气: ± (3% 读数 +12m³/h) 排气: ± (4% 读数 +12 m³/h)
6	热球式风速仪	中国	0.05~30 m/s	0.05 m/s	≤ ± 5% (满量程)
7	数字式温湿度计	芬兰	0~100 % RH -20~60 °C	0.1 %RH 0.1 °C	± 0.3 ° C ± 2 % RH (0~90 % RH) ± 3% RH (90~100% RH)
8	红外线温度测温器	中国	-20~420 °C	1 °C	± 2 % 或 2 °C
9	尘埃粒子计数器	中国	≥ 10 万颗 /2.83L	粒径 0.3,0.5,0.7,1.0,2.0,5.0,(μ m)	检测等级 ISO 5~ISO 9
10	气溶胶粒径谱仪	德国	0.2~105 μ m	测量通道 64 个, 可根据需要选择	检测等级 ISO 3~ISO 9
11	钳型表	日本	——	——	——
12	数字式转速计	日本	0~99999 rpm 0~999 rps	1 rpm 0.01 rps	——
13	压力表	美国	0~60 Pa	2 Pa	4.0 级
14	超声波流量计	美国	0~12 m/s	——	± 1%(0.3~12 m/s) ± 0.003 m/s(<0.3 m/s)
15	风速、温度测量仪	法国	0.4~35 m/s -10~50 °C	0.01 m/s 0.1 °C	风速: ± 2% 温度: ± 0.6°C
16	风速仪	台湾	0.3~45 m/s	0.1 m/s	± 3 %
17	风速计	日本	0.1~30 m/s	0.1 m/s	± 1 %
18	温湿度采集器	中国	-20~70 °C 0~95% RH	——	——

《医药工业洁净厂房设计规范》：GB50457-2008

《药品生产质量管理规范》及附录：2010 年修订版

《医院洁净手术部建设技术规范》：GB50333-2013

《综合医院建筑设计规范》：JGJ49-88

《生物安全实验室建筑技术规范》：GB50346-2011

《实验室生物安全通用要求》：GB19489-2008

《实验动物设施建筑技术规范》：GB50447-2008

《实验动物 环境及设施》：GB14925-2001

2) 验收标准及设备规范

《洁净室施工及验收规范》：GB50591-2010

《通风与空调工程施工质量验收规范》：GB50243-2002

《空气过滤器》：GB/T14295-93

《高效空气过滤器》：GB 13554-92

《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》：GB/T16292-2010

《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》：GB/T16293-2010

《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》：GB/

T16294-2010

《生物安全柜》：JG 170-2005

3) 业主要求（工艺要求、设计要求等）

问题七：一般测评用仪器

问题八：予哲与洁净室测评

予哲，洁净室测评与诊断专家

予哲机电工程咨询（上海）有限公司是在同济大学供热通风与空气调节实验室的基础上成立的科技型服务企业。公司坐落于百年名校同济大学，其依托百年名校——同济大学独特的学科和人才优势、丰硕的科研成果，充分利用并发挥长久积累的专业化知识，将设计与调试经验相结合，为社会提供优质、高效的专业化服务。同时，公司聘有多名同济资深专家教授作为公司顾问团队，提供理论方面的强大支撑。

予哲公司已经积累有涉及洁净空调系统、舒适性空调系统的专业性调试、测评、设计项目超过 100 个成功案例。[\[CRC\]](#)

洁净室擦拭布的正确测试方法

香港奥星集团、TEXWIPE公司

擦拭布质量的关键在于擦拭后在表面残留的污染物的不同：颗粒，纤维，非挥发性残留，金属和金属离子，阴离子，ESD 属性必须用合适的技术进行评估和量化。例如索式提取法，扫描电子显微镜检查法 (SEM)，毛细管离子电泳法 (CIE)，表面电阻率测试法，电荷衰减测试法和能量色散 x 射线 (EDX) 分析法。

洁净室耗材来源广泛，辨别这些产品——擦拭布、棉签、文具、口罩、手套等，是否适用于洁净室，需要对其关键属性进行彻底的测试与评估。在这篇文章里，我会提供一些用于评价耗材的原则框架，以便说明哪些测试是最重要的，并且会详细阐明现有的洁净室擦拭布的测试。

为什么要测试？真有不同吗？

因为我们的仪器越来越小巧，集成电路和数据储存仪器促进了污染控制技术的发展。每样进入洁净室的耗材我们都应抱着这样的疑问：这些耗材是否会给洁净室带来污染，是否会对仪器的收率和可靠性带来影响。这就需要我们的工艺工程师和污染控制工程师对带入洁净室的物品有透彻的了解，特别是像擦拭布这种普遍存在于洁净室并且



用于颗粒的计数和分析的 SEM 设备



颗粒计数测试中用于样品准备的实验定轨振荡器

在整个生产过程中基本上都会使用的耗材，需要特别检查。

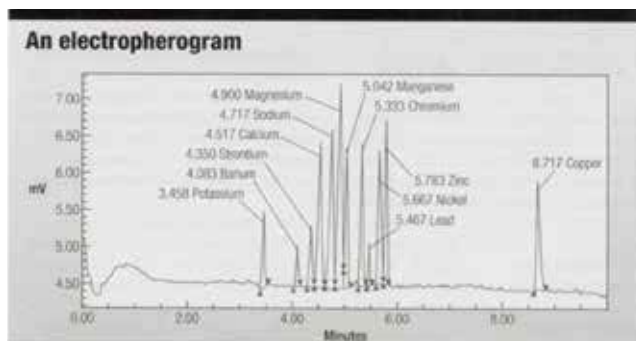
事实证明，各种擦拭产品有许多关键的不同，但这些不同点都可以通过测试进行展现。擦拭布材质的测试可以分为两类：性能属性和污染属性的测试。

性能属性包括吸收能力、可湿性、耐热性和耐化学性。这些属性可通过一些被广泛接受的标准测试方法进行测试。擦拭布用于清洁表面、吸收溅出液或在表面涂抹化学试剂。而这些性能属性的测试可以告诉我们产品是否适用于这种特定用途。如果我们只关心这些性能属性，完全可以在超市以更加便宜的价钱买到许多符合要求的产品，而无需使用专业的产品用于洁净室的擦拭。

大多数擦拭布都可用于液体或湿润表面的擦拭，擦拭后在表面遗留的污染物的数量的多少是这些擦拭布最大的不同，当然少量的污染物将不可避免的遗留在擦拭表面。擦拭布的性能特点测试相对来说较为简单，容易被接受；但测试遗留在表面的污染物就要复杂的多。随着污染更加微观化，我们需要不断的发展新的测试方法和技术，用更准确、更符合现实情况的测试方法对擦拭布上释放的污染物进行测试。

测试方法

擦拭布上释放的可以影响半导体或数据储存器的收



电泳图谱-峰值下面的面积表明阳离子和阴离子的离子浓度

率和可靠性的污染物主要为物质碎片，例如：颗粒和纤维；使用溶剂时析出的非挥发性残留；金属和金属离子；不只是导体，还是腐蚀体的阴离子；擦拭布容易产生并积累的静电荷。当擦拭布被带入洁净室时，我们要切实的评估和量化以上这些因素可能会带来的污染风险程度。

物质碎片

首先最重要的是物质碎片，或称为颗粒和纤维。颗粒和纤维的测试可对擦拭布使用后遗留的污染物质进行定量。颗粒是擦拭布的微观表面科学，可能是有机物质，也可能是无机物质，因此它们会对许多操作过程造成危害。另外，微生物或残留在擦拭布上的可繁殖颗粒污染危害会很大，因为它们繁殖很快，并且微生物，例如细菌，不只繁殖数量众多，还会有大量维持生命的化学物质的产生。这些化学物质对半导体和其它关键流程的危害都很大。擦拭布上脱落的大纤维很容易被检测到并消除；但由于体积较大，如果造成破坏，破坏面也会较大。

尽管颗粒和纤维的测试有些复杂，但可以提供丰富的信息。测试方法一般可以分为两部分：样品处理和计量。样品处理是为了移出擦拭布在正常使用或在剧烈使用过度中可能会释放的所有颗粒和纤维。为了达到这个目的，样品需要放在释放的颗粒和纤维容易被捕捉的条件环境下。水是一种理想的捕捉颗粒的介质；不过，为了更接近实际使用条件，擦拭布需要浸没在干净的装有混有表面活性剂或异丙醇的水溶液的托盘中。这样可以创造出更符合擦拭布实际使用情况的低表面张力环境并有助于帮助颗粒转移到溶液中。为了使颗粒最大化转移到溶液中，还需要用定轨振荡器对托盘进行5分钟震荡。总之，把擦拭布浸没在低表面张力的液体中并对液体进行震荡，这样双重作用下可以使擦拭布上的颗粒和纤维达到最大程度的释放；接下来，把擦拭布从托盘中移出，进行溶液的微孔膜过滤；最

后，对过滤膜做检测，进行颗粒的计数。当然，每次测试样品之前都要做完整的空白测试。

扫描电子显微镜检查法 (SEM) 也是一种可选择的对擦拭布上释放的颗粒，纤维和其它物质进行计数的方法。用这种方法对上边提到的过滤膜进行检测，可以获得丰富的信息。首先，与其它颗粒计数法相比，SEM 使我们可以更直接进行颗粒的观察。因为颗粒和纤维在滤膜表面很容易被看到，从而可以进行计数和分析。其次这项技术相比使用液体颗粒计数器（设计用来在理想状态下，测量理想圆形颗粒的仪器）更准确。之所以发展应用 SEM 技术，是因为液体颗粒计数器在测试从擦拭布上释放的颗粒和纤维时，缺乏一定的敏感性和范围精准性。

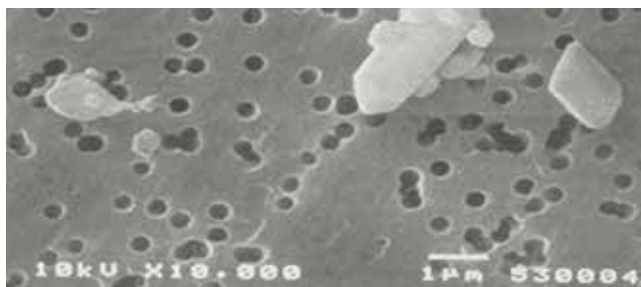
除了计数，使用 SEM 技术的能量色散 x 射线 (EDX) 分析法还可以确定颗粒的金属含量。这项技术非常重要，可与需要采取湿法萃取的离子分析技术相比，还可以通过检查颗粒的形态对颗粒进行辨别。另外，SEM 技术既可以检测到有机薄膜污染，又可以检测到微生物污染。同样的，任何从擦拭布上移除下来并被收集到过滤膜上的物质都会被检测到并被 SEM 形象展现出来——唯一的例外是那些在高度真空状态下极易挥发性的化合物。不过幸运的是，现在的 SEMs 操作是在低真空模式下进行的，这样就可以检测和测量到那些极易挥发性的化合物。

总之，SEM 是一种非常强大的检测技术，可以用来计数，分析颗粒和其它收集到的物质。使用 SEM 技术，我们可以勾画出擦拭布在使用过程中释放出的污染物的数量和类型的综合图。

非挥发性残留 (NVR)

当擦拭布配合溶剂使用时，会提取出擦拭布中的非挥发性残留。这些残留仍会留存在在擦拭布表面，使表面附着一层有机薄膜。许多擦拭布都含有大量的化学添加剂，用于特别的性能。这些添加剂，在一般溶剂中就会溶解，并沉淀到擦拭过的干净表面。幸运的是，我们有许多技术可用于检测这些潜在的提取物。

我们现在已有一些测试方法可以对特定溶剂中从擦拭布上释放的非挥发性残留进行测试和分析。简单的测试过程，包括在特定溶剂中煮沸样品5分钟，然后对溶剂进行挥发并对剩余非挥发性残留进行称重。称重必须使用非常敏感的分析天平，因为残留物重量经常会在0.1毫克左右。更广泛的测试方法会用到索式萃取法。这种方法是使



使用扫描电子显微镜法在 10,000x 放大下观察到的微孔过滤膜上的颗粒

用浓缩溶剂进行多个小时的挥发，缓慢提取擦拭布中非挥发性残留，然后对残留进行收集和称重。如果同时搭配使用红外线分光光度测试法，就可以对残留进行分析和鉴别。最后还可以用扫描电子显微镜法 (SEM) 确定微量非挥发性残留的存在。当擦拭布中非挥发性残留被提取出后，我们要对提取溶液进行微孔过滤膜的过滤；一旦接触到过滤膜表面，大量的非挥发性残留会在膜上沉淀并形成一层薄膜；这时就可以用 SEM 技术对过滤膜上物质进行观察和分析了。

金属和离子

在许多方面，金属和离子都会对生产造成严重破坏。颗粒形状的金属是易被忽视的参杂物；并且可能会成为形成回路的导电桥梁；另外，就像其它颗粒一样，金属颗粒会干扰光刻过程，这使我们需要更加重视对金属颗粒的检测和分析。我们已知，阴离子不只有传导力，还会腐蚀金属化层。这是非常不利的，因为这关系到仪器可靠性——存在这样的问题，装置在通过最后的测试后，长时间后有可能不合格。阳离子和阴离子都会通过颗粒形式释放出来或暴露在湿润的擦拭布表面。把擦拭布浸在液体中并使用分析仪器进行接下来的测试，就可以定量擦拭布表面的离子负荷。

就像以前提到的，擦拭布表面以颗粒形式释放的金属可以用 SEM 的能量色散 x 射线 (EDX) 分析技术进行检测和测量。那么在擦拭布表面的可溶性离子该怎么检测呢？同样的，用来检测可溶性阴阳离子的技术可以分为：样品准备和计量。这种情况下，样品准备非常简单。把定量的样品擦拭布浸没在温的去离子水中 15 分钟，离子会从擦拭布上释放到水中。一旦擦拭布上的离子被提取出来了，就可以进行每种离子的浓度的测定。

今天我们使用的测试技术的敏感度都应该达到十亿分之一 (ppb)，百万分之一的检测限度已经不再够用了，因

为这个水平的离子浓度对我们现今的许多半导体制造过程都会造成危害。现在有一些技术都可以满足这个检测限度要求。不过有一项技术尤其突出，不只能满足要求的检测限度——敏感度能达到兆分之一 (ppt)，还非常通用，可以用来分析各种阴阳离子。

这项技术是毛细管离子电泳 (CIE) 技术。如上所述，CIE 技术不仅能提供非常敏感的测试限度，同时还非常通用，可以分析所有阴阳离子。CIE 技术的原理是在强电场中诱导离子通过狭窄的毛细管进行迁移。每一种离子的迁移时间由间接紫外吸收进行探测，同时离子的浓度可以通过称之为电泳图的光谱图中的峰面积得到展现。如今，毛细管离子电泳技术已广泛的用在实验室和关键生产区域中的离子分析并且还是 ASTM 标准建议的离子测试法。

静电释放

最后，擦拭布产生静电电荷的可能性愈发引起重视。这点对数据储存产业尤其重要，当然对半导体工业也很重要。最简单避免这个问题的方法是擦拭布进行湿擦。如果擦拭布进行干擦，这个问题就会存在，因此已经发展出了用于测试释放的静电荷的技术。

随着静电释放成为越来越重要的污染物，任何易于产生静电荷的材料都需要被评估。用于评估的工具相对来说很简单并且可以在市场上买到。测试包括表面电阻率测试，也就是测试物体在自身表面的导电能力；还包括电荷衰减测试，也就是测试已知量的静电荷在物体上衰减达到 90% 时所用的时间。两项测试都需在一定的温度和湿度下进行。通过这些测试，材料可以被分为绝缘材料，导电材料或静电耗散材料。最理想的避免静电释放造成危害的方法是保持原材料的静电耗散在一定范围内，在这个范围内静电荷以一种适度而可控的速率进行耗散。

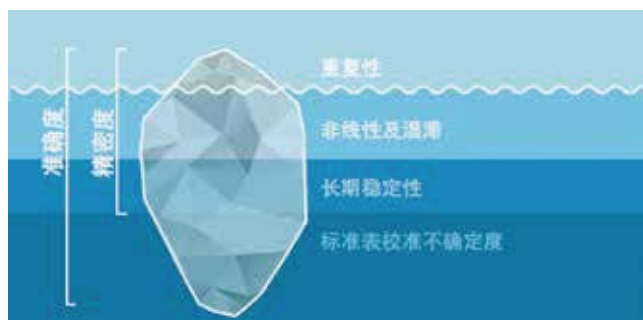
综述

以上概括了洁净室擦拭布测试的现有发展水平。随着仪器元件持续精简，污染控制变得更加重要，我们需要更加灵敏的技术来进行擦拭布和其它耗材产品释放的潜在污染的检测。以上简述的检测方法已经在过去的几年里发展，并检测了成千上万块擦拭布。随着对生产过程有破坏影响的污染的性质和数量变得更难以捉摸，更灵敏适用的测试方法也在持续发展中。因为高科技产业对污染控制的日益严苛的要求，检测技术的发展成为了一项必需持续前进的事业。**[CRC]**

了解仪表测量性能及技术指标

维萨拉(北京)测量技术有限公司

测 量仪表的质量通常用一个简单的问题进行评估：测量精度如何？尽管这个问题看上去很简单，但答案往往未必如此。选择最适用的测量仪表就需要认识一下影响测量不确定性的一些因素。这样反过来还可更深入了解该类仪表的技术指标所列出的信息以及未列出的信息。



仪表测量的性能根据动态性（量程、响应时间）、准确度（重复性、精密度和灵敏度）以及稳定性（对老化及恶劣环境的容差）来进行评估的。其中，准确度（应该是最大允许误差，经常被叫做精度）通常被视为最重要的质量因素，也是最难以确定的因素。

灵敏度与准确度

测量输出变化与标准值变化之间的关系称为灵敏度。理想情况下这种关系呈现为完美线性，但在实际操作中所有测量均会存在某些瑕疵或不确定性。

被测值与与标准值的一致性通常简单地称为“准确度”，但这是一个略微模糊的术语。严格定义的准确度通常包括重复性。重复性指在测量条件不变的情况下，仪器在重复测量时能够达到相似测量结果的能力（见图 1）。但是其可能包含也可能不包含湿滞、温度依赖性、非线性和

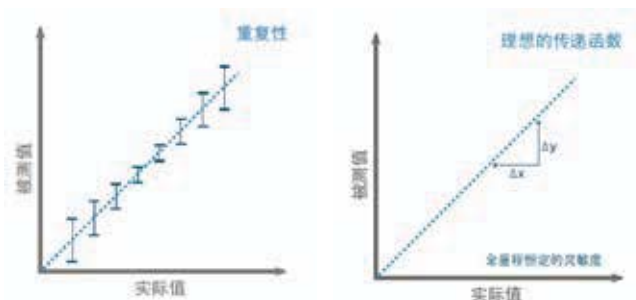


图 1. 可重复性。

图 2. 传递函数。

长期稳定性。重复性本身通常是测量不确定性的次要来源，如果精度规范不包含其它不确定性，则其可能会造成对实际测量性能的错误印象。

测量值与已知标准值之间的关系往往被称为传递函数。请见图 2，当测量值调整时，这种关系也将根据已知校准基准进行微调。理想情况下，传递函数呈现为跨整个量程的完美线性，但在实际操作中大多数测量均会因被测量的大小不同而在灵敏度上发生一些变化。

这种类型的瑕疵被称之为非线性（见图 3）。这种现象通常在量程的极限处比较突出。因此，核实精度规范是否包含非线性以及精度是否适用于全量程范围非常必要。若非如此，那么就有理由对接近极限值的测量精度表示怀疑。

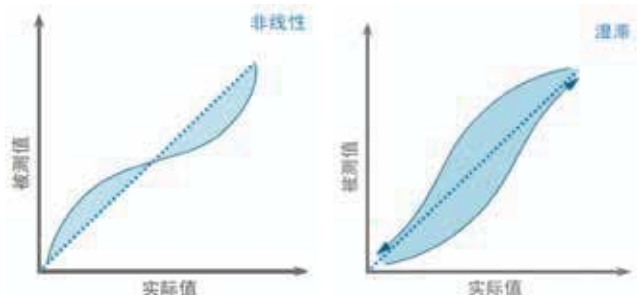


图 3. 非线性。

图 4. 湿滞。

湿滞是指与被测变量变化方向有关的测量灵敏度变化（见图 4）。这可能是导致某些湿度传感器测量不确定的重要原因，而这些传感器采用极易附着水分子的材料制造而成。如果规定的精度未标明是否包含湿滞，那么造成这一测量不确定性的原因就会变得不明确。此外，如果校准顺序仅按一个方向进行，湿滞的作用在校准过程中将不会显示出来，而如果技术规范中忽略了湿滞，那么也将无法掌握测量中的湿滞水平。维萨拉薄膜聚合物传感器的湿滞几乎可以忽略不计，并且始终在规定精度之内。

温度和压力等环境条件也会对测量精度产生影响。如果温度依赖性未确定而工作温度变化剧烈，那么可重复性可能就会受到影响。规定的技术指标规范既可能适用于全量程工作温度，也可能适用于特定、有限或“常规”的工作温度范围。如果没有明确的说明以这种方式表示的技术规范将在一定的温度范围处于无法确定的状态。

稳定性和选择性

随着时间的推移，测量仪表的灵敏度可能会因老化而发生变化。在某些情况下这种作用可能会因受到化学品或其它环境因素的干扰而加速。如果未确定长期稳定性，或者如果制造商无法提供常规校准周期的推荐值，那么技术规范实际上仅代表了校准时间内的精度。灵敏度的缓慢变化（有时候被称为漂移或蠕变）的危害在于其难以发现，且可能会导致控制系统的潜在问题。

选择性可定义为仪表对于除实际被测量气体以外其它因素变化的低灵敏度。例如，在含有某些化学成分的大气中进行的湿度测量可能会受到影响，导致测量值实际上会受到该化学成分的影响。此类影响可能为可逆的，也可能为不可逆的。其对某些化学品的响应可能会相当缓慢，而这种对化学品的交叉灵敏度很容易被误认为漂移。具有良好选择性的仪器不会受到除实际被测量气体以外任何其它因素变化的影响。

校准与不确定度

如果测量读数与标准基准出现偏差，可以对仪器的灵敏度进行校正。该过程被称为调整。在单点上进行的调整称为零点偏移校正；两点调整则为针对零点偏移和增益（灵敏度）的线性校正。如必须要在多个点上对测量值进行调整，那么可能会导致测量的线性度较差，需要采用非线性多点校正对其进行补偿。此外，如果调整点与校准点相同，那么调整点之间的测量质量仍然无法得到验证。

当仪表经过调整之后，表明已通过校准对其精度进行验证。校准有时候容易与调整混淆，校准是指将被测值与被称为工作标准的已知基准进行比较。工作标准为可溯源链条中的第一环，它处于一系列校准和标准的最末端，并可追溯到原始的校准和标准。虽然许多根据特定标准进行校准的仪表可能彼此之间的准确度较高（高度精确），但如果无法确定校准的不确定度，那么与原始标准的绝对精度则无法验证。

校准可溯源性表示一直到原始标准的测量、基准和相关不确定度链条已知且已经经过专业化记录处理。这样就可实现对校准标准不确定度的计算，并可确定仪表的精度。

怎样才算“足够精确”？

在选择测量仪表时，必然考虑所要求的精度水平。例如，在要求将相对湿度按人体舒适度调整的标准通风控制

产品	维萨拉 HMT330	品牌 A	品牌 B
室温下最大允许误差（精度）	相对湿度 ± 1.0 %RH (0…90 %RH) ± 1.7 %RH (90…100 %RH) 在 +15…+25℃ (+59…+77° F) 条件下	相对湿度 ± 0.8 %RH, 温度 23℃ 时	相对湿度 ± 1.3 %RH, 温度 23℃ 时
全量程温度范围最大允许误差（精度）	± (1.5 + 0.015 的读数) %RH	未知	未知
可重复性	包含在上述数值内	未知	未知
湿滞性	包含在上述数值内	未知	未知
非线性	包含在上述数值内	未知	未知
校准不确定度	相对湿度 ± 0.6 %RH (0 … 40 %RH) ± 1.0 %RH (40 … 97 %RH) 温度 ± 0.1℃ (± 0.18° F)	未知	未知

图 5. 三种不同品牌高精度湿度变送器技术规范中的精度信息对比。

词汇表	
测量精度（最大允许误差）：	被测量值与被测量真实量值之间的一致程度。
测量精密度：	重复测量所获得的显示值或被测量值之间的一致程度。有时候会被错误地用来表示测量精度。
湿滞：	由于方向变化导致的测量值变化。
非线性：	与被测量大小有关的测量灵敏度变化。
校准：	测量值与基准或校准标准的比对。
校准不确定度：	校准基准沿从所用校准基准（工作标准）直至最高基准（原始标准）可追溯路径所产生的测量不确定性累计总和。
调整：	根据校准标准对传递函数的调整。在沿动态范围两个以上点的调整代表测量设备的线性较差。
计量溯源性：	一种测量结果属性，测量结果可由此通过已记录的连续校准链条与基准关联，所有基准均对测量不确定度产生影响。
灵敏度：	仪器显示值与被测量值相应变化之间的关系。
选择性：	测量系统对于除被测量外其他因素的独立性（环境变量、化学品等）
分辨率：	导致测量显示值发生可见变化的最小被测数量值变化。分辨率在电子仪器中可能会受到模拟输出级分辨率和归一化的影响。
稳定性：	测量仪表的一种属性，其计量属性由该属性而保持长时间不变。

应用中，达到相对湿度为 ± 5% 的精度是合意的。但是在冷却塔控制之类的应用中，需要更精确的控制和更微小的调节余量才能实现更高的运行效率。

在将测量值作为控制信号使用时，可重复性和长期稳定性（精密性）非常重要，与可溯源标准有关的绝对精度就处于次要地位。这在温度与湿度变化较大的动态工艺过程中尤为如此，测量稳定性则比绝对精度更为重要。

另外，如果测量值用于验证实验室内部试验条件与其它实验室的可比性，则绝对精度和校准可溯源性均至关重要。TAPPI/ANSIT402 标准 – 纸、纸板、纸浆手抄纸及相关产品标准条件及测试环境即为此类精度要求的一个示

洁净室 CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

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



[直接连结
广告商网站](#)

[一点即开
想看的文章](#)

[推荐朋友下载
免费的电子书](#)

[申请成为免费印刷
版或电子书的读者](#)

[上页、下页、
放大/缩小文章](#)

洁净室 CHINA

广告索引 Ad Index

目录 Content P.5-23 P.25-40

推荐朋友 Refer a friend

免费阅读 Subscribe

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、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

季刊 | 2015年第3期
Quarterly | Issue 3, 2015

例,该标准规定了纸张测试实验室的试验条件为 $23 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以及 $50 \pm 2\% \text{RH}$ 。如果测量规定精度(最大允许误差)为 $\pm 0.8\% \text{RH}$ 而校准不确定度为 $\pm 1.5\% \text{RH}$,那么相对原始校准标准的总不确定度将超出规范,而与测试机构内部环境湿度相关性很大的测试分析将不具有可比性,并将无法确认所进行的测试分析是在标准条件下完成的。

在没有校准标准不确定度相关信息的情况下,仅仅通过精度规范则无法确定仪表的绝对精度。

维萨拉所提供的专业化、全面的技术规范以国际标准、科学测试方法和经验数据为基准,我们对此深感自豪。对客户而言,这意味着在作出正确产品选择时他们能够获得全面可靠的信息支持。

选择仪表时需咨询的问题

技术指标规定的精度是否包含可重复性、非线性、湿滞和长期稳定性等所有可能的不确定性?技术指标规定的精度是否包含了全量程,或者精度定义的范围是否存在限制?规范中是否给出温度依赖性,或者精度规范中是否确定了温度范围?制造商是否有能力提供相应校准证书?证书中是否包含校准方法、所用标准以及专业计算得出的标准不确定性等相关信息?证书中是否包含一个以上或两个校准点,以及是否涵盖了整个量程?是否提供了推荐校准周期,或者精度规范中是否给出了长期稳定性?拟定工作环境的选择性水平如何?制造商是否能够提供仪表针对拟定环境和应用适用性的相关信息或参考资料? **CRC**

协会深圳地区会员联谊活动成功举行

协会深圳地区会员联谊会于7月24号下午在深圳华腾医用工程设备有限公司成功举办。

“联谊会”一直运用着“短、平、快”形式的信念,为会员搭建一个沟通、合作的平台。从2012年的广州站开始,协会已在广州、东莞、珠海中山等地举办过联谊活动,这次深圳地区联谊活动的举行得到了会员单位深圳华腾医用工程设备有限公司的大力支持,也得到了会员企业的积极响应和踊跃参与,同时也吸引了其他地区的会员单位前来参与。现场气氛活跃,大家相互沟通、交流经验、共享信息。更加深入的诠释了“同行是朋友”这句话。

会上会长表示对本次活动的支持单位深圳华腾医用工程设备有限公司表示感谢,也补充了在8月18-20日的2015中国(广州)国际洁净技术与设备展览会将要增加一大特色,就是CRAA-430-433-2008空气过滤器标准修订会议将在本次展览会同期进行,由协会专家蔡杰主持。深圳华腾医用工程设备有限公司操建彪董事长就企业的经营特色及优势给与会人员做了个简单的介绍,随后带着与会人员一起去参观了企业,大家在强烈的学习与交流气氛中圆满结束了本次活动。再次感谢深圳华腾医用工程设备有限公司对本次活动的支持。 **CRC**

广东省洁净技术行业协会地区联谊会—深圳站



ACHEMA : Optima 推出新机器并在展会举行 O! talks 会谈



德国制药包装公司 Optima Pharma 将在其最近推出的系列专家访谈 O! talks 中探讨制药发展的主要趋势和问题所在。新设备类型和外观可以调整，以满足不断变化的客户需求，这将在展台上进行讨论。

议题包括制药冷冻干燥的最新趋势，例如：Klee 的专家目前正在追寻什么发展目标？隔离技术的未来在哪里？——未来五年又会是个什么样子？

会谈的另一个重点是灌装和密封技术：对于小批量生产、多种剂量和隔离技术，如何才能优化灌装和密封流程？

访谈还将讨论，流动可视化如何才能更有效地应用于客户项目。这种技术又将提供什么样的机会和潜力？

Optima 将展出一个系统，该系统在整个批处理过程，包括启动、称重、生产直至量产结束，只损失一小瓶的产品。该系统表明，即使以最高 SAL (sterility assurance level 无菌保证水平) 小批量生产，也可处理得经济有效。

展示的机器，包括一个旋转清洗机、一个灭菌隧道和一个灌装密封单元。在 4 +2 蠕动剂量系统中，计量泵位于隔离保护区外——这也是为什么机器可以在 15 分钟内完全转换到一个新产品上的原因之一。

几乎免维护的 Metall+Plastic 隔离器，提供了 H₂O₂ 和催化剂通风，大大缩短了生产周期。机器的最大产量为 5500 瓶 / 小时，剂量范围从 10-500ml。

结合极致的系统灵活性与时间成本优势，Optima H4 可以处理嵌套瓶、注射器和药筒。它可容纳下基于旋转计量泵、蠕动灌装和时间 - 压力灌装的灌装系统。如果必要的话，自动操作系统可以打开桶，取出 Tyvek 纸，该功能已被安装在灌装机器中，可以节省空间。也可以集成半自动系统。

在操控方面，灵活性是标志：无论是 oRABS、cRABS，还是隔离器，所有系统都能够经济高效地安装在机器的标准化底座上。对于灌装，机器提供了一个 10 个位置的系统。Optima H4 的传输系统，确保对容器动作轻柔。它的标准输出高达 24,000 件 / 小时，也可以进行改造，达到 36,000 件 / 小时的水平。无需对机座进行任何更改，机器后期就可以升级 IPC (in-process control) 和真空灌装 / 塞插入系统。

Kugler Linoline 和多个 Inova 元件的组合，展示了对瓶子、小药水瓶、锥形盖、螺

旋盖和吸液管是如何灵活进行无菌处理的。旋转式清洗机、消毒隧道会为灌装处理准备好容器。一个单点定位蠕动泵将填充容器，跟着就是 100% 灌装重量检测。为了最大限度地减少产品损失，给药量可以在批处理开始和结束时做调整。瓶塞、瓶盖和与产品相关的部件，都可以通过 SteriSet 盒引进。容量范围从 0.5-50ml，最大输出为 3000 瓶 / 小时。该系统设计为壁式安装，可以从一个侧面完全操作，并配有 SCADA 系统。



最后，Metall+Plastic 公司新手套测试仪会直接在机器上检查手套的完整性。同时最多可以有六个手套进行测试，在 15 分钟内完成，且结果记录在案。该装置需要的仅仅只有一个电源插座而已；两台压缩机已经集成在内。RFID 技术使手套可以被准确无误地确定。测试协议保存在受保护的存储介质中，并通过一个安全的 WLAN 无线模块发送。测试之后，所有的测试盖和试管都可以很方便地放回到它们的存储架。

行政及销售人员 Administration & Sales offices

洁净室 CleanRooms CHINA
中国洁净室协会 中国洁净室协会

行政人员 Administration

HK Head Office (香港总部)

ACT International (雅时国际商务)
 Unit B, 13/F, Por Yen Building, No. 478 Castle Peak Road, Cheung Sha Wan, Kowloon, Hong Kong
 Tel: 852 2838 6298

Publisher (社长):
 Adonis Mak (麦协林), adonism@actintl.com.hk

VP - Sales & Marketing (副总裁销售总监):
 Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk

General Manager (总经理):
 Michael Tsui (徐旭升), michael@actintl.com.hk

Managing Editor (管理编辑):
 Yeva Zhang (张彦雯), yevaz@actintl.com.hk

Technical Editor (技术编辑):
 Lance Jiang (蒋小旌), lancej@actintl.com.hk

Editor Consultant (编辑顾问):
 Chris Everett, chrise@lightpoint.com.hk

Conference Manager (展会经理):
 Grace Chen (陈冬萍), gracec@actintl.com.hk

销售人员 Sales Offices

China (中国)

Shenzhen (深圳)

Michael Tsui (徐旭升), michael@actintl.com.hk
 Tel: 86 755 25988571

Shanghai (上海)

Judy Huang (黄作美), judyh@actintl.com.hk
 Hatter Yao (姚丽莹), hattery@actintl.com.hk
 Linda Li (李承珍), lindal@actintl.com.hk
 Tel: 86 21 62511200

Beijing (北京)

Oasis Guo (郭镜园), oasisg@actintl.com.hk
 Tel: 86 130 1110 8861, 86 10 6748 4833

Hong Kong (香港特区)

Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk
 Tel: 852 2838 6298

CHINA-PHARM



20th

第二十届中国国际医药(化妆品)工业展览会暨技术交流会

» 即刻在线预登记, 立享优待服务!

2015.11.17-20

中国·上海新国际博览中心

亚洲领先的行业盛会和商贸交流平台

全方位聚焦医药行业,
展品涵盖制药设备、洁净设备、
辅料及包材、分析检测等

廿度相聚上海

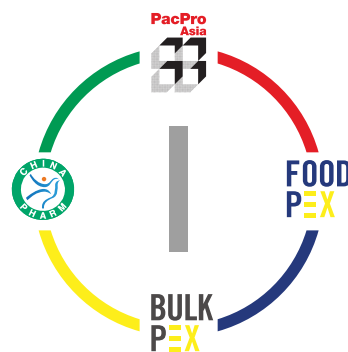
www.china-pharm.net

药品、化妆品、食品国际论坛及药用辅料·药包材·展示同期举行

四展合一

swop
SHANGHAI
WORLD OF
PACKAGING

包装世界(上海)博览会
包装与加工一站式多应用解决方案
展示平台



主办单位



中国食品药品国际交流中心

Tel: (8610) 8221 2866

Fax: (8610) 8221 2857

Email: chinapharm@ccfdie.org

www.ccfdie.org



杜塞尔多夫展览(上海)有限公司

Tel: (8621) 6169 8300

Fax: (8621) 6169 8301

Email: visitswop@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



第十四届 洁净室研讨会暨产品展示

The 14th CleanRooms China Conference & Products Display

2015
CleanRooms
China
Conference & Products Display
洁净室研讨会暨产品展示

中国 · 上海 · 绿地会议中心 2015年12月8-9日

半导体行业及生物制药行业的污染控制与洁净技术

2015年增加新的热点议题：

- 洁净室节能
- 洁净室维护服务
- 欧美洁净新技术与应用
- 医院洁净手术部新设计规范
- 高活性生物技术及产品的报告
- 生物制药行业环境控制与无菌隔离系统



2015 全新出发
新议题 新版块
新地点 新环境



2015 赞助

Texwipe

KIMO
INSTRUMENTS



ASYS 苏州耀群净化科技有限公司

E+E
ELEKTRONIK

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

言兴

MD
测量仪器

康惠科技
CAMP HILL



LINGTECH

Dwell

www.crcevent.com.cn

ACT

洁净室
CleanRooms

上海
86-21-62511200

北京
86-10-67484833

深圳
86-755-25988571

香港 / 国际
852-28386298

洁净室 2015 增场
触摸屏制造之洁净关键
深圳会展中心5楼 2015年11月26日

