

洁净厂房设计施工的要点

洁净厂房的核心部位是洁净室。所谓洁净室是指对空气悬浮粒子浓度进行控制的房间，洁净室的建造和使用应减少室内诱入、间生及滞留粒子。而室内其他有关参数如温度、湿度、压差等均按要求进行严格控制。控制的主要手段是洁净空调，其保证条件是建筑维护结构。然而，产品的生产是那些被电气、管道相连的工艺设备在自动控制下完成的。

1 洁净室

1.1 空气洁净度的规定

根据新版 GMP 的规定：空气洁净度级别分为 4 级：A、B、C、D 级，四级空气悬浮粒子的标准规定如表 1 所示：

表 1 四级空气悬浮粒子标准（三线表）

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm
A 级	3 520	20	3 520	20
B 级	3 520	29	352 000	2 900
C 级	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D 级	3 520 000	29 000	不作规定	不作规定

空气的洁净度系由空气净化设施来保证，而合格的空气一旦送到洁净室，只能由洁净室的围护结构加以保护和维持不被污染。

1.2 洁净室的围护结构

（1）建筑围护结构的材料必须气密性良好，在温度和湿度变化时其变形量最小；（2）结构装修时，板材应平整、光滑、不起尘、易清洗、耐水冲、防水、易维修，空气流动或摩擦时，没有粒子产生或脱落，避免眩光，光反射系统宜为 0.6~0.8；（3）洁净室内墙壁与顶棚、地面等的连接部位均应做成弧形，所有 R 角、圆角均用铝合金型材，并有可靠密封；（4）洁净室的地面应整体性好、平整、耐磨、耐撞击，不易积聚静电，易除尘清洗；（5）洁净室的门窗构造应平整简洁、不易积灰、容易清洁和有良好的气密性，表面应无划痕、碰

伤。窗户一般为固定的双层玻璃窗；（6）洁净室内所有彩板连接部位均应用优质中性硅胶密封，涂抹密实、均匀、连续、不起瘤。

1.3 洁净室、围护结构的监理要点

1.3.1 材料报验

（1）铝蜂窝及岩棉彩钢板：板材色差应相对均匀、外观平整，厚度及容重达标，基板厚度选用 ≤ 0.5 mm；（2）洁净室门窗：品种、类型规格、构造和型材厚度、尺寸及气密性均符合要求；（3）自流坪材料：品牌、厂家、出厂时间、质检报告均应符合要求；（4）PVC 地板：审核厚度、色差、水的渗透性和耐酸碱腐蚀性的质检报告。

1.3.2 施工过程中质量控制检查点

（1）板材吊筋与风管、管道、灯具、风口等吊筋分开安装，应确保相应的承载力。（2）洁净室内隔放线：要求用红解辐射定位仪放线，根据设计图验线，验线通过后进入下道工序铺设上下开轨、地轨的安装。同时，为整个洁净室隔墙系统提供连续的静电接地。（3）应对隔墙与吊顶彩板拼接：首先要求施工单位进行二次设计，出具二次设计平面图，图中须标明洁净区域高效风口编号与尺寸代号、非洁净区域风口编号、房间名称。在进场施工前要经确认，严禁大面积开孔，板缝均匀间隙为 3~4 mm。排风或回风夹道内如有土建柱需用彩板进行包裹。（4）自流坪施工：主要是施工的平整度及厚度要进行实测，按图纸要求检查，包括有地漏的坡度要求，并且控制施工温度不低于 15℃。（5）

PVC 地坪：花色线条顺着人流方向，黏结前的刷胶要均匀，压实后不得有气泡，拼缝处的焊接要平直、高低均匀，不能有漏水、漏气现象。（6）密封：壁板间的缝隙调整均匀后打胶，对进出洁净室的各种管道加装饰盖后胶封，特别是开关、插座、门窗框、回风口、送风口散流器周边、排风或回风夹道内彩板必须进行打胶密封处理，施工完后必须保证干净、整洁。

2 配电系统

配电系统主要包括照明、电力、通讯和消防等，生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求，灯具、开关和插座等材料要符合洁净室使用要求，同时保证密封性。除满足洁净外，还应考虑节能等。洁净配电系统的监理要点有：

2.1 材料报验

（1）照明灯具选用吸顶式透明罩净化灯，开关选用洁净开关，插座选用洁净插座；（2）电器、电料的包装应完好，材料外观不应有破损，附件、备件应齐

全；（3）电器、电料的规格、型号应符合设计要求及国家现行电器产品标准的有关规定。

2.2 施工过程中的巡检

（1）洁净室的配电盘（柜）、控制显示盘（柜）、开关盒宜采用嵌入式安装，与墙体之间的缝隙应采用气密构造；（2）配电盘（柜）、控制盘（柜）的检修门不宜开在洁净室内，如必须设在洁净室内，应为盘、柜安装气密门；（3）洁净室配电系统施工满足现行国家标准《建筑电气工程施工质量验收规范》（GB 50303）的要求外，对所采用的材料及施工还应满足洁净室的需求；（4）洁净区用电线路与非洁净区线路应分开敷设，主要工作（生产）区与辅助工作（生产）区线路应分开敷设；（5）配电盘的金属框架及基型钢必须接地 PE 或接零 PEN 可靠；（6）照明功率密度现行值应符合设计要求，其净化区主要工作场所照度不低于 300 LX，净化区辅助工作室、走廊、人员净化室和物料净化室 150~200 LX，非净化区办公室、仪器室和化验室照度不低于 300 LX，其中配电间照度不低于 200 LX；（7）安装电源插座时，面向插座的左侧应接零线（N），右侧应接相线（L），中间上方应接保护地线（PE）；（7）洁净室内的电气管道应暗敷，管道材料采用非燃材料。

3 通风与空调

过滤装置是实现净化手段的主要组成部分。洁净的生产环境是生产工气的需要，是保证产品的成品率和产品质量的可靠性、长寿命所必须的。

3.1 空气的净化处理

空气过滤器分类：第一类为粗、中效、亚高效、高效及超高效，所滤粒径分别为 $\geq 5\ \mu\text{m}$ 、 $> 1\ \mu\text{m}$ 、 $< 1\ \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.5\ \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.1\ \mu\text{m}$ ；第二类为高效过滤效率分为 A、B、C、D，效率为 99.9%、99.99%、99.999%、99.999%（粒径 $0.1\ \mu\text{m}$ ）。

过滤器的设置：粗效过滤设于新风机预处理；中效过滤用于高效前的预过滤，延长高效过滤器的寿命；高效过滤器设在洁净室内，是保证洁净度的关键。

高效过滤器设在洁净室，是指在生产过程中不产生有害物时，为节能尽量利用回风。对高洁净度等级的单向流洁净室采用新风集中处理加 FFU 净化空调系统。即由多台风机过滤器单元设备组成的实现洁净室回风的直接循环。

变频调速风机：在净化空调系统中因阻力的变化而影响风量时而采用变频调速以达到定风量或定压控制，是通过高效过滤器的压差变化控制变频装置，实践证明该系统具有明显的节能效果。

3.2 洁净空调的监理要点

3.2.1 材料报验

3.2.1.1 通风管道的材料

(1) 金属风管的材料、规格、性能与厚度等符合设计和现行国家标准的规定。当无设计规定时，应按规范执行。并有相应出厂检验合格证；(2) 非金属风管的材料品种、规格、性能与厚度等应符合设计要求和国家现行产品标准规定。当无设计时，应按规范执行。并有相应出厂检验合格证。非金属风管应提供防火及卫生检测合格证明；(3) 防火风管的材料，框架与固定材料、密封垫料必须为不燃材料，其耐火等级应符合设计规定。检查数量：按材料加工批数量抽查 10%，不应少于 5 件。检查方法：查验质量合格证明文件、性能检测报告、观察检查点燃试验；(4) 复合材料风管的覆面材料必须为不燃材料，内部的绝缘材料亦为不燃或难燃 B1 级，且对人体无害。按材料加工批数量抽查 10%，不应少于 5 件。检查方法：查验质量合格证明文件、性能检测报告、观察检查点燃试验；(5) 镀锌薄钢板表面不得有裂纹、结疤及划伤等缺陷，应有镀锌层结晶花纹，不得有明显氧化层、针孔、麻点、起皮和镀层脱落等缺陷；(6) 镀锌板材应具有良好的塑性、导电、导热性能及耐腐蚀性能，表面不得有划痕及磨损。

3.2.1.2 风管的保温材料

洁净空调风管多用橡塑保温，要求采购单位出具厂家或检测部门的检测报告，并检查厚度与防火等级是否符合设计要求。

3.2.1.3 配部件

检查静压箱体材质、气密性和刚性等；各种风阀的气密性与灵敏性；各种过滤器的技术指标，重点在于检查 FFU 或层流罩单元的结构，静压箱体、风机及滤芯是否符合要求。

3.2.1.4 设备报验

主要报验设备为空调器及臭氧发生器，首先检查外观是否完好，其次设备除符合相应资质要求外，应有装箱清单、设备说明书、产品质量合格证书和性能测试报告等随机文件，进口设备还应具有商检合格的证明文件；最后配备件检查要符合要求（如空气处理设备表冷器无倒刺现象；过滤器安装密封且要便于维护等）。

3.2.2 风管制作及安装过程质量预控

(1) 风管所用材料、规格、尺寸必须符合设计要求；(2) 风管咬口缝必须严密、均无孔洞、半咬口胀裂等缺陷；(3) 焊缝严禁有烧穿、漏焊和裂纹等缺陷，且纵向焊缝必须错开；(4) 洁净系统风管、配件和静压箱的所有接缝隙必须严密不漏；(5) 洁净系统表面必须平整光滑，严禁有横向拼接缝和管内设加固框或采用凸棱加固的方法；(6) 洁净风管必须保持清洁，无油污和浮尘等，用薄膜封口；(7) 风管外观应折角平直，圆弧均匀，两端面平行、无角，表面

凹凸 $\geq 5\text{ mm}$ ，风管与角钢法兰连接牢固，翻边应平整，紧贴于法兰宽度应 $\leq 7\text{ mm}$ ，并剪去重叠部分，翻边处裂缝和孔洞应涂密封胶；（8）风管法兰孔距应符合设计要求和施工规范规定，焊接牢固，焊缝处不设置螺孔，螺孔具备互换性。当用于 5 级和高于 5 级洁净度级别场合时，角钢法兰上的螺栓孔和管件上的铆钉孔孔距均应 $\geq 65\text{ mm}$ ，5 级以下时应 $\geq 100\text{ mm}$ 。矩形法兰四角应设螺栓孔，法兰拼角缝应避开螺栓孔。螺栓、螺母、垫片和铆钉应镀锌；（9）风管加固应牢固可靠，整齐，间距适宜，均匀对称；（10）镀锌板风管表面应无裂痕等缺陷，风管表面无损伤；（11）铁皮插条法兰宽窄要一致，插入两端后牢固可靠；（12）风管及法兰制作尺寸的允许偏差和检验方法按有关规范执行；（13）风管制作安装过程中特别加以控制的有：铆钉脱落，风管法兰连接不紧，法兰翻边四角漏风，管件连接有孔洞。

3.2.3 风管安装中应重点注意的问题

在风管穿过需要封闭的防火、防爆的墙体或楼板时，应设预埋或防护套管，其钢板厚度应 $\leq 1.6\text{ mm}$ 。风管与防护套管之间，应用不燃且对人体无害的柔性材料封堵，表面最后应进行装饰处理。检查方法：验证检查机构提供的风管性能检测报告，用对比法观察检查或点燃有关材料试验，测量预埋管的壁厚，风管壁厚应在离两端管口法兰边内侧 $10\sim 20\text{ mm}$ 处检测 4 点，取平均值。检查数量：按数量抽查 20%，不得少于 1 个系统。

风管安装必须符合下列规定：（1）风管内严禁其他管线穿越；（2）输送含有易燃、易爆气体或安装在易燃、易爆环境的风管系统应有良好的接地，法兰间应有跨接导线。通过生活区或其他生产房间时必须严密，并不得设接口。输送含有对人体有致病危险生物气溶胶空气的风管，不得有开口，必须的开口或接口应设在负压区；（3）室外立管的固定拉索严禁拉在避雷针或避雷网上；（4）检查数量：按数量抽查 20%，不得少于 1 个系统。

3.2.4 风管分段漏风检验

各系统按设计要求进行执行，在单一支路系统组装后需进行漏光检查，检查合格后进行漏风检测，测试方法可按《洁净室施工及验收规范》GB 5059—2010 附录 A-A.2“风管分段漏风检测方法”进行。

3.2.5 通风机的安装应符合下列规定

（1）型号、规格应符合设计规定，其出口方向应正确；（2）叶轮旋转应平稳，停转后不应每次停留在同一位置上；（3）固定通风机的地脚螺栓应拧紧，并有防松动措施。

检查数量：全数检查。

检查方法：依据设计图核对、观察检查。

说明：工程现场对风机叶轮安装的质量和平衡性的检查，最有效、粗略的方法就是盘动叶轮，观察它的转动情况和是否会停留在同一个位置。

3.2.6 洁净室的测试项目

（1）温湿度、压差的检测；（2）风量检测（换气次数）；（3）空气过滤器泄漏测试；（4）室内空气洁净度等级的检测；（5）室内浮游菌和沉降菌的检测；（6）室内空气温湿度的检测；（7）单向流洁净室截面平均速度的检测；（8）室内噪音、照度的检测；（9）自净时间的检测；（10）臭氧浓度的检测。

以上检测项目可参照《洁净室施工及验收规范》GB 50591—2010 附录 E 进行。

4 洁净管道

洁净管道是工艺设备前后及设备之间输送高纯度液体和高纯度气体的管道。对管道材质有一定的特别要求，保证气液体在输送过程中不被污染，管道不被腐蚀，则工艺对管道提出了洁净要求，特别是管道内壁的粗糙度符合要求。不锈钢抛光处理前后表面粗糙度对比如图 2 所示。

a) 抛光处理前表面粗糙度

b) 抛光处理后表面粗糙度

4.1 洁净管道简介

洁净管道有制药用水系统（纯化水管道、纯蒸汽管道、注射水管道）、工业介质系统（洁净压缩空气管道、真空管道、氮气、工业蒸汽管道、冷热媒管道等）、给排水管道、酒精管道等，主要介绍制药用水系统所涉及纯化水管道、纯蒸汽管道、注射水管道、洁净压缩空气管道及真空管道。

纯化水管道：材质为 316L 不锈钢内电抛光管，管道采用全自动轨道保护焊，保护气体为纯度为 99.999% 的氩气，阀门为卫生级耐高温隔膜阀，焊接或卡箍连接，岩棉保温，铝皮外包，洁净室内不锈钢皮外包。

纯蒸汽管道：材质为 316L 不锈钢内电抛光管，管道采用全自动轨道保护焊，保护气体为纯度为 99.999% 的氩气；管道上的阀门为卫生级隔膜阀，卡箍连接，岩棉壳保温，在夹层内用铝皮外包，在洁净室内用不锈钢皮外包。

注射水管道：材质为 316L 不锈钢内电抛光管，管道采用全自动轨道保护焊，保护气体为纯度为 99.999% 的氩气，阀门采用卫生级耐高温隔膜阀，焊接或卡箍连接。岩棉保温（ $\delta=50$ ），铝皮外包；洁净室内保温厚度 20 mm，不锈钢皮外包。

洁净压缩空气管道及真空管道：材质为 SUS304 不锈钢管，管道采用全自动轨道保护焊，保护气体为纯度为 99.999% 的氩气。

工艺管道上阀门、管件和仪表等应与所在管道的材料相适应。

4.2 洁净管道的酸洗钝化

洁净管道的酸洗钝化主要指纯水管、注射水管及纯蒸汽管道，其流程：纯水循环预冲洗、碱液循环清洗、纯水冲洗、酸洗、纯水冲洗、钝化、纯水冲洗、排放、消毒。

4.3 洁净管道的监理要点

4.3.1 材料报验

（1）洁净管道的外包装：检查有无破损、污染、水渍等情况；（2）管道外表标识（材质标号、管径及壁厚、洁净度级别、粗糙度等级、标准号、生产厂标等）是否符合设计要求；（3）根据相关标准及出厂材质报告检查壁厚及粗糙度；（4）随机资料：合格证、材质报告，进口材料的报关手续等是否齐全。

4.3.2 施工过程中的巡检

（1）洁净管道的堆放环境：应放于室内避雨；（2）洁净管道的下料环境：应设于能避雨、无尘、封闭的房间；（3）应具备专用的下料器具：包括切管机、管口处理器等，下好料管口必须封堵后运至施焊现场；（4）管道施焊前要求样品试焊，试样上注明时间、地点、操作者姓名及焊接参数，样品定时送监理检验；（5）管道上每个焊缝旁要贴与样品格式一样的标签，并编号；（6）尽量避免手工焊，法兰、卡箍要求带有短管；（7）焊缝要进行射线探伤、手工焊检测率 100%，自动焊检测率 10%；（8）根据设计要求进行打压试验，打压前要求施工单位报打压方案及安全措施；（9）管道的清洗：要求施工单位做清洗方案，修改、审批后执行；（10）洁净室内采用的阀门、管件除满足工艺要求外，应采用拆卸、清洗、检修均方便的结构形式。

5 结语

随着我国制药工业的不断发展，2011 年 3 月 1 日起新版 GMP 开始实施，其对厂房、设备与设施要求越来越严格。至今洁净工程设计是依据《洁净厂房设计规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》及新版《药品生产质量管理规范》进行设计。监理则是依据 2011 年 2 月 1 日实施的新《洁净室施工及验收规范》（GB 50591—2010）进行监理，与原规范（JGJ 71—90）进行比较，依据现行的洁净室特点制定洁净室施工要求及验收规范，并强调了强制性条文等。给监理人员提供了更好的监理依据，所以，在工程监理中学习的空间还很大，必要时可向有关部门或专业人员请教，以保证施工有序进行，质量达标。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE