



凯尔净化，放心工程！

[首页](#) [关于我们](#) [质量标准](#) [产品中心](#) [工程案例](#) [联系我们](#)

[净化工程](#)

[洁净室设计](#)

[洁净室](#)

[医院洁净室](#)

[洁净实验室](#)

[药械 GMP 洁净车间](#)

[保健品 GMP 洁净车间](#)

[食品 SC 洁净车间](#)

[电子无尘车间](#)

[净化设备](#)

[净化空调](#)

[净化彩钢板](#)

[LED 洁净灯](#)

[风管](#)

[空气过滤器](#)

[风淋室](#)

[传递窗](#)

[实验台](#)

[洗手池](#)

[更衣柜](#)

[更鞋柜](#)

[纯化水系统](#)

[洁净地面](#)

[GMP 咨询](#)

关于我们

公司简介：

威海凯尔净化工程有限公司（Weihai Kaier Purification Engineering Co., Ltd）是由国家净化行业资深专家组建，致力于提供最适合客户需求的净化工程，目前拥有广州工程队，天津工程队和烟威青工程队。凯尔拥有自己的洁净车间和万级实验室，对 GMP/CE/FDA/13485/46001 及相关法律法规的解读明晰而前瞻，实施的工保证通过验收。凯尔的工程主材全部来自国内外一线供方，从源头上保证工程质量的可靠性。

公司宗旨：

- 1、打造净化工程一线品牌，提供最适合客户需求的净化工程。
- 2、人性化管理，吸引人才，广纳资源，共创共赢。
- 3、学习型企业、包容和完善，始终保持团队的先进性。

服务承诺：

- 1、单位工程交验合格率 100%。
- 2、隐蔽工程交验合格率 100%。
- 3、阶段工程至客户满意为止。

公司团队：

成员	职位	学历	专业	专业年限
高青	运营总监	大学	机电	12
刘宇	技术总监	硕士	暖通工程	10
王玲	项目总监	MBA	工商管理	8
姜丽娜	财务总监	大学	金融	15
孟伟	工程总监	大学	美术	8
宫婷玉	GMP 总监	大学	医药工程	10

质量标准

洁净室执行标准：

《洁净厂房设计规范》GB50073-2013

《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015

《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013

《高效空气过滤器》GB-T13554-2008

《高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力》GB/T6165-2008

《洁净室用灯具技术要求》GB24461-2009

《中国药典纯化水质量标准》2015 版

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

《医疗器械生产质量管理规范》2014 年第 64 号令

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》EN46001-2017idtISO13485-2016

或按客户合同要求定制。

工程案例

典型客户	净化工程
医院类	
滨州市人民医院	微生物实验室（万级）
制药类	
山东中启基因技术有限公司	干细胞试剂室（百级）
医械类	
威高采血器、专业输液器、检测中心	GMP 洁净车间、洁净实验室
食品类	
山东鲁花生物技术有限公司	洁净实验室（万级）
保健类	
瑞柏生物（中国）股份有限公司	洁净实验室（万级）
饮品类	
甘肃金塔昱航生态农庄有限公司	洁净车间（十万级）
包材类	
青岛明星瓶盖有限公司	SC 洁净车间
电子类	
伯恩（光学）深圳有限公司	无尘车间
精密器械类	
SONY（惠州）精美部件有限公司	无尘车间

联系我们

公司：威海凯尔净化工程有限公司

地址：山东省威海临港区周宁路-1-18 号

电话：15318280819

邮箱：15318280819@qq.com

网站：<http://www.kaier.tech>

洁净室设计

一、 主要设计依据

1. 建设单位设计要求及相关技术文件；
2. 参考设计规范：
 - 1) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)；
 - 2) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)；
 - 3) 《建筑内部装修设计防火规范》(GB 50222-2001)；
 - 4) 《采暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2003)
 - 5) 《建筑照明设计标准》(GB50034-2004)
 - 6) 《洁净室及相关受控环境国际标准》ISO 14644

二、 设计施工范围

1. 建筑装饰

- 1) 洁净室吊顶系统。
- 2) 无龙骨的洁净室壁板维护系统。
- 3) 环氧自流平地面
- 4) 高效过滤器风口。
- 5) 洁净室密封吊顶系统。
- 6) 空气风淋室。
- 7) 洁净室设备入口处自动门。
- 8) 洁净室装修五金。
- 9) 洁净室观察窗及平开门。
- 10) 洁净室接缝处密封剂。
- 11) 洁净室测试和鉴定。

2. 净化空调

- 1) 新风空调设备及盘管
- 2) 冷热水管道系统。
- 3) 空调风管系统。
- 4) 设备及管道的保温系统
- 5) 管道支架系统。

- 6) 卫生器具及管道。
- 7) 温度、湿度及压差控制系统。
- 8) 空气系统测试、调节和平衡。

3. 电气配电

- 1) 动力及实验设备配电柜。
- 2) 电线和电缆。
- 3) 动力及工艺设备接线。
- 4) 电动机控制。
- 5) 照明灯具。
- 6) 暖通空调系统自动控制系统

三、 建筑装饰

1. 综述

作为机械洁净车间的外在体现，除了满足防防尘、防霉、防火、易清洁等功能要求外，同时也强调体现科技、环保，整体装修风格与整体空间协调；普通洁净区域满足洁净和便于维护的需要；装修设计按功能分区进行考虑；所有管线能隐蔽的尽量暗装。

2. 墙身

- 1) 主要采用 50mm 厚彩钢板隔断，芯材采用阻燃岩棉夹心；部分隔墙上安装玻璃视窗，视窗尺寸根据图示，具体施工可根据现场调整。
- 2) 地面吊顶与墙面守边采用铝合金倒角，避免灰尘淤积。

3. 地面：

- 1) 车间采用 3mm 环氧自流平设计。

4. 吊顶：

- (1) 车间均采用 50mm 厚不燃岩棉夹心彩钢板吊顶，上面安装高效风口

5. 门窗：

- 1) 车间区域彩钢隔断部分均采用 50mm 厚岩棉彩钢板门；
- 2) 车间设备入口大门采用双开平移式电动移门。

6. 材质要求：

- 1) 彩钢板：钢板双面选用上海宝钢 0.65mm 厚钢板，隔墙岩棉夹芯采用芯材密度不小于 130Kg/m³，墙板均采用双面 5mm 玻镁板；吊顶板采用雌边加钢带的阻燃 50mm 岩棉夹芯钢板；
 - 2) 铝合金：采用电泳铝合金型材；
 - 3) 视窗玻璃：选用优质 5mm 厚钢化玻璃，双层玻璃平面设计；
 - 4) 自动液压闭门器：GMT、多玛
 - 5) 压差表：Dwyer
 - 6) 加湿器：选用斯探德带数显自控液晶电极控制器
 - 7) 配电系统：小型断路器选用 ABB 品牌，插座断路器选用带漏保。
7. 维护结构基本安装要求
- 1) 彩钢板墙体施工时，应确保上下槽铝的接头整齐、严密，有较大的不平或缝隙处须采取一定的密封措施，墙板表面要求平整、光滑，部分立柱及转角处尺寸可根据现场情况作适当调整；
 - 2) 彩钢板吊顶安装，应充分考虑承载及承载后吊顶的平直，应预先起拱。吊顶层高见设计图纸；
 - 3) 所有室内内框架柱需用洁净彩钢板包敷；
 - 4) 所有拼接缝处及装配缝隙均须涂塞密封胶密封处理，密封胶应丰满，表面平整，不脱落；
 - 5) 洁净室内所有阴、阳角均采用 R 处理；地面需 PVC 地胶板上卷 R 并做 10CM 踢脚线；
 - 6) 吊顶吊架采用膨胀螺栓固定，膨胀螺栓应优先打在梁、柱或剪力墙的侧面，其安装间距不大于 1.2 米，支吊架制作参照国标 03K132 施工，支吊架刷红丹防锈漆二遍，并使用花兰螺栓进行调整；
 - 7) 高效送风口的安装应在吊顶完成并实施有效的清洁工作之后进行。

四、 净化空调

1. 参数对比表：

2. 标准空气洁净度分级 ISO14644-1 标准与中国 GMP 标准、与中国手术室标准

空气洁净度等级(N) 大于或等于表中粒径的最大浓度限值(pc/m³)

ISO 标准	手术室 标准	GMP 标准							
			0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	1um	5um	
1			10	2					
2			100	24	10	4			
3			1000	237	102	35	8		
4 (十级)			10000	2370	1020	352	83		
5 (百级)			100000	23700	10200	3520	832	29	
	I级	特别洁净手术室的手术区							
		A级				静态 3500		静态 1	
						动态 3500		动态 1	
		B级				静态 3500		静态 1	

对照表

3. 室内设计参数:

房间名称	洁净等级	湿度	温度
高洁净测试房间	100 或 10 级	50±2.5%	23±1℃
普通洁净房间	1 万级及 10 万级	50± 5 %	23±2℃

本次精密机械加工车间的洁净度设计采用动态十万级设计

4. 设计概念

- 1) 万级净化区设计换气次数大约为 30 次/小时，气流形式为乱流型，顶送下侧。
- 2) 洁净车间以及参观走廊洁净度为动态十万级，相对正压差为 5Pa;各房间门均带自动闭门器；
- 3) 洁净室洁净度、温湿度等相关指标须经第三方检测机构验证合格并出具检验报告。

5. 洁净空调基本安装要求:

- 1) 净化通风系统：材质选用 0.75mm、0.5mm 厚镀锌钢板（宝钢、武钢），角钢法兰及型号选用与管径配套，钢板厚度与加工方法按《通风与空调工程施工质量验收规范》（GB50243-2002）的规定执行，所有配件用材与主材相同。
- 2) 制作风管不得有横向拼接，尽量减少拼接，矩形风管底宽在 900mm 以内，不得有纵向接缝，在 900mm 以上，应尽量减少接缝。风管加工完毕需要采取洁净清洗措施和封堵。
- 3) 铆接法兰加固框及部件应采用镀锌铆钉，法兰铆钉孔、法兰螺栓间距不应大于 150mm。
- 4) 所有水平或垂直的风管，必须设置必要的支、吊架或托架。其构造形式由安装单位在保证牢固可靠的原则下根据现场选定。（支、吊架和托架的距离：矩形风管长边 $L \leq 630\text{mm}$, $S = 3.0\text{m}$, $L > 630\text{mm}$, $S \leq 2.0\text{m}$, 不保温风管间距见有关规范）
- 5) 风管保温采用 25mm 厚橡塑板保温。
- 6) 风管支吊托架应设置开保温层外部，并在支吊托架与风管间垫木，同时，应避免在法兰、调节阀等零部件处设置支吊托架。
- 7) 安装调节阀、蝶阀等配件时，必须注意将操作手柄配置在便于操作的部位。
- 8) 安装调节阀时应先对其外观质量动作的灵敏度与可靠性，进行检验，合格后再进行安装。
- 9) 金属支吊架在表面除锈后刷防锈漆和色漆各两道。

6. 项目建设周期

项目预计 75 日历天，主要计划如下：

- 1) 合同签订后第一个月完成全部设计订货采购；
- 2) 合同签订后第二个月完成全部设备及管道安装；
- 3) 安装完成后半个月完成系统调试和检测，并交付使用。

五、可接受的供应商

序号	系统名称	品牌	备注
----	------	----	----

序号	系统名称	品牌	备注
1	组合空调箱	麦克维尔、国祥、开利	全铜管/铝翅片材质。
2	冷水主机	麦克维尔、台佳	全铜管/铝翅片材质。
3	干盘管	捷丰或同等品牌	全铜管/铝翅片材质。
4	控制系统	西门子、霍尼韦尔	DDC 控制
5	变频控制器	西门子 (SIEMENS), ABB	
6	洁净照明灯具	飞利浦 (PHILIPS)	照度 400Lux
7	动力低压配电柜开关	ABB 开关元器件	

洁净室

净化原理：气流→初效净化→空调→中效净化→风机送风→管道→高效净化风口→吹入房间→带走尘埃细菌等颗粒→回风百叶窗

施工顺序：墙板→顶板→门窗→风路→水路→主机→电气→地坪→过滤器→辅助设施



洁净室的概念：

洁净室(Clean Room)，亦称为无尘室或清净室，是指将一定空间范围内空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内的温度、洁净度、压力、气流速度、气流分布、噪音振动、照明及静电控制在某一需求范围内，而特别设计的工作室。

不论外在空气条件如何变化，洁净室内均能维持原先所设定的洁净度、温湿度及压力等特性，从而使产品（或手术、试验等）能在一个良好的环境空间中完成。

以下行业的产品和工艺均得益于空气中悬浮污染物的控制：航天、微电子、医药、医疗器械、食品和健康食品。

洁净室所控管的项目：

- 1.除去空气中飘游的微尘粒子。
- 2.防止微尘粒子产生。
- 3.控制温度和湿度。
- 4.调节洁净室内外的压力。
- 5.排除洁净室内有害气体。
- 6.保持洁净室内气密性。
- 7.防止洁净室内静电。
- 8.预防洁净室电磁干扰。
- 9.确保洁净室内安全。

10. 洁净室内应在满足洁净度要求的条件下尽可能节能。 洁净室的标准

世界各国对洁净室均有自定标准，但目前采用美国联邦标准 209 比较普遍。以下仅就 209D 及 209E 和世界上其它各国制定的净室标准作介绍与比较。

209E 与 209D 最大不同在于：209E 表示单位增加了公制单位，洁净室等级以 'M' 字头表示，如 M1、M1.5、M2.5、M3.....依此类推，配合国际公制单位之标准化，M 字母后阿拉伯数目字是以每立方公尺中大于等于 0.5 μ m 微尘粒子数以 10 的幂次方表示，取指数为之，若微尘粒子数介于前后二者完全幂次方之间，则以 1.5、2.5、3.5....表示。

美国联邦标准 FS 209D 是以英制每立方英尺为单位。日本是采用公制，即以每立方公尺为单位，以 0.1 μ m 微粒子为计数标准。日本标准的示法以 Class 1, Class 2, Class 3.....Class8 表示，最好的等级为 Class 1，最差则为 Class 8，以每立方公尺中微尘粒子总数中化为 10 的幂次方，取其指数而得。中国洁净室的洁净等级应符合如下标准（按不同的测量方法，各等级水平的浓度数据的有效数字不应超过 3 位

空气洁净 大于或等于要求粒径的最大浓度限值 (pc/m³)

度等级 (N)	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	1 μ m	5 μ m
1	10	2	—	—	—	—
2	100	24	10	4	—	—
3	1000	237	102	35	8	—
4	10000	2370	1020	352	83	—
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	—	—	—	352000	83200	2930
8	—	—	—	3520000	832000	29300
9	—	—	—	35200000	8320000	293000

洁净室的特点

(一) 洁净室建造投资大

一般垂直单向流的洁净室，主要包括室以下几部分：

1. 室内装修部分，如墙面、顶面、地面、门、窗等；
2. 空调净化系统，包括制冷空调设备和管道配件、净化设备和配件等；
3. 消毒打菌系统；
4. 其它配套设施，如废水治理设备和管道、消防系统、供配电系统和自控系统，真空清扫系统等等。

(二) 洁净室运行费用大



凯尔净化，放心工程！

洁净室根据净化级别不同，净化送风量大、新风量也大及温湿度都有相应的要求，因此空气热湿处理和空气输配的能量消耗大，耗电多，运行费用贵。

医院手术室/ICU 监护室



层流手术室的概 念

层流手术室是采用空气洁净技术对微生物污染采取程度不同的控制，并提供适宜的温度、湿度，为病人及医护人员创造一个清新、洁净、舒适、细菌数低的手术空间环境，满足手术过程对空气的温度、湿度、风速、清新洁净度、噪声等的严格要求，使病人在手术时(尤其是颅内手术和烧伤手术)大大降低感染率，组织受到尽可能少的损伤，保证病人术后能更快更好地恢复。

1. 层流手术室的功能特点

1.1 手术室低细菌数。

1.2 可供舒适的气流(室内温度可在 15-25℃，湿度可在 50-65%之间调节)。

1.3 手术室正压气流(+23-25Pa)防止外来污染的进入。

1.4 手术室内空气清新、爽洁，工作环境舒适。

1.5 层流手术室，一般情况下无需使用物理或化学方法进行消毒，既节省劳动，又免除了不良气影响。

1.6 院内感染率（尤其是手术和烧伤感染率）大大降低。

1.7 噪音：层流设备的空气处理机（送风、回风等装置）及空调系统运行所发出的声音，成为层流手术室的一种噪音，也是层流手术室的一大缺点。但手术室内音量一般为一般低于 42dB，基本没有大的影响；

1.8 层流手术室造价昂贵，非条件优越，恐难奢求。

2 . 层流手术室设计的原则

手术室作为医学外科领域反映高度治疗水平的工作环境，应满足以下要求：

- 2.1 满足外科手术需求的所有功能。
- 2.2 要求最大限度地保持接近无菌的环境，减少创伤感染。
- 2.3 要求为医务人员创造最有利于工作的舒适环境。

3 . 层流手术室设计的基本条件

3.1 合理的平面设计是手术室设计的前提。

在建筑上，手术部作为医院整体设计的重要组成部分，手术部的配置、层高、柱间距离、与其他部门的关系等等，将会对整体医院设计带来重大的影响。同时，医院的发展日新月异，手术室应留有足够大的可发展空间。同时,通过合理的流向设计和平面布局设计来防止医院内的交叉感染。

3.2 功能上充分考虑到其一般性和特殊功能。如 BCR、术中放疗、当日手术等。

3.3 软件设计上，对手术室的自动化控制、运行管理系统、手术室的安排、物品的管理系统、物流系统等等的构筑和设计，将会在整体上对手术室的日常运作提供良好的基础和保证。

3.4 中心手术室必须可持续性发展。

4 . 层流手术室设计的要点

层流手术室的设计应着重考虑如下几点：

手术室在医院中的位置及面积、洁净区域的划分（高度洁净区域、洁净区、亚洁净区和非洁净区）、维持洁净度。出入口的管理、低洁净区和高洁净区的划分。空调系统的建立、防止交叉感染的策略、平面流向设计。

层流手术室不仅要求高度洁净的空气,而且要求能控制气流的流通方向,使气流从洁净度高的手术区域流向洁净度低的区域,为此,进入洁净手术室的空气必

须通过高效过滤器进行净化过滤,排出气流中的尘埃颗粒(尘粒)和细菌,采取层流超净装置。

净化气流的方向分为垂直层流式和水平层流式两种。)垂直层流高效过滤器装在手术病床的正上方,气流垂直吹送,回风口设在墙面的四角,确保手术台洁净度达标,一般多采用垂直层流式效果较好。正是采用的这种垂直的层流式,在手术室内的顶部还设置了一个吊塔式的负压吸引系统,将医生在手术时呼出的空气吸出塔外,进一步保证手术室的洁净和无菌,降低手术的感染率。层流手术室一般多采用垂直层流式效果较好。

4.1 手术室的位置

层流手术室在医院中的位置非常重要,手术室位置的确定,首先要考虑手术的安全性.另外,手术室与中心供应室、外科病房、集中治疗室、急诊、临床检验室、病理科、放射科等都有密切的联系,因此应从效率方面考虑手术室的位置,尽可能方便与这些部门的联系。另外还应从手术的安全性方面。

4.2 手术室的形状和面积

关于层流手术室的面积,我们抽样对建于1997年的日本医院的303个手术室进行了统计,发现其平均面积是41.4m²。各类手术室的平均面积是:①洁净手术室(BCR)59.9 m²②骨科手术室42.4 m²③心脏手术室54.0 m²④胸部手术室45.8 m²⑤脑外科手术室46.1 m²⑥一般手术室40.0 m²⑦泌尿科手术室42.6 m²⑧妇产科手术室40.8m²⑨眼科手术室36.3 m²⑩救诊手术室31.3 m²。

美国建筑家协会保健设施部出版的《医院及医疗设施的建筑设计指南》中对手术室的最小面积作了规定:①一般手术室37.16 m²②心血管、脑外科手术室55.74 m²③骨科手术室55.8 m²④内窥镜下手术室32.6 m²。

在我国也有类似大、中、小三类面积等规定,根据资料统计指出,在我国全体面积中,手术部面积所占的比例,几乎都有4%左右。有4.5%的话则会感到比较宽畅。

我们可以参考以上数据,结合每个医院、手术室的特点,设计手术室面积时尽可能顾及到不同需要.手术室并非越大越好。有报告指出最小必须有3.5m×4.5m,但是随着医疗的进步,监视仪器、特殊手术器械的引进,我们推荐一般手术室的内径至少要有7~6m×6~5m。

关于手术室的形状,在手术室里,正中央是长方形的手术台,两侧是手术医生、

护士和手术器械，头部是监视仪器等等。手术台的周围有巡回护士和其他医护人员。所以，接近正方形的长方形似乎最适合于手术室。最近，为了避免积灰和诱导空调回风口的流向，常常将手术室切去四个墙角做成八角形。手术室的墙面设置有手术时所必需的设备 and 器具，如：电源插座、医疗气体终端、读片灯、器械柜、手术计时钟、保温库、保冷库等等。

4.3 层流手术室洁净度要求

不同级别的层流手术室其空气洁净度标准不同，根据国家最新版洁净手术室建设规范的要求，不同洁净等级的手术室，其洁净度要求如下：

洁净度 5 级，相当于原 100 级。（cleanliness class 5）

环境空气中大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $350 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $0.35 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $3500 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3.5 \text{ 粒}/\text{L}$ ）；大于等于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数为 $0 \text{ 粒}/\text{L}$ 。

洁净度 6 级，相当于原 1000 级。（cleanliness class 6）

环境空气中大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $3500 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3.5 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $35200 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $35.2 \text{ 粒}/\text{L}$ ）；大于等于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数小于等于 $293 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $0.3 \text{ 粒}/\text{L}$ ）。

环境空气中大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $35200 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $35.2 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $352000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $352 \text{ 粒}/\text{L}$ ）；大于等于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $293 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $0.3 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $2930 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3 \text{ 粒}/\text{L}$ ）。

洁净度 8 级，相当于原 100000 级（cleanliness class 8）

环境空气中大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $352000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $352 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $3520000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3520 \text{ 粒}/\text{L}$ ）；大于等于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $2930 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $29300 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $29 \text{ 粒}/\text{L}$ ）。

洁净度 8.5 级相当于原 30 万级。（cleanliness class 8.5）

环境空气中大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $3520000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $3520 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $11120000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $11200 \text{ 粒}/\text{L}$ ）；大于等于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数大于 $29300 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $29 \text{ 粒}/\text{L}$ ）到小于等于 $92500 \text{ 粒}/\text{m}^3$ （ $92 \text{ 粒}/\text{L}$ ）。

5 . 洁净手术室其它要求

严格净化

各手术室空气净化系统在手术室墙面四角、净化机组、天花板、走廊、新风机、

排风机都设有不同级别的过滤器，并对其进行定期清洁、维修和更换，严格保证室内空气的洁净度；另外，层流卫生室的卫生管理工作除了日常清洁工作和过去一样，不能有丝毫放松，还对室内的清洁工作有特殊的要求，室内墙角全部为弧形结构设计，找不到任何一个 90°的墙角，使细菌无处藏身，避免了清除不尽的死角，并且室内无须使用物理或化学方法进行消毒，这样既节省劳动又防止外来污染的进入。

正压通气

层流手术室不仅要求高度洁净的空气（进入手术室的空气首先须经高效过滤器净化），而且要求能控制气流的流通方向（即采用层流超净装置），手术室内形成正压环境，使气流从洁净度高的手术区域流向洁净度低的区域，一股细小、薄层的气流，以均匀的流速向同一方向输送，并带走和排出气流中的尘埃颗粒（尘粒）和细菌。目前，层流手术室分为垂直层流式和水平层流式两种。垂直层流式（Supply air ceiling for operating theatre）高效过滤器装在手术病床的正上方，气流垂直吹送，回风口设在墙面的四角，确保手术台洁净度达标，一般多采用垂直层流式效果较好。正是采用的这种垂直的层流式，在手术室内的顶部还设置了一个吊塔式的负压吸引系统，将医生在手术时呼出的空气吸出塔外，进一步保证手术室的洁净和无菌，降低手术的感染率。

单通道流向

医院在层流手术室与消毒柜之间制作了一堵墙，并设立进、出单通道，需消毒的物品经过“输出”通道直接从手术室转移到消毒柜，消毒后经过“输入”通道转移到手术室，这样避免了消毒物品在转移的过程中二次污染。

6. 手术室流程管理

层流洁净手术室的工作流程管理具体如下：

6.1 严格着装管理

6.1.1 人员务必按规定穿高压灭菌的手术衣，戴一次性无菌口罩、帽子，离开时衣裤、鞋、帽、口罩放在指定位置，患者均穿清洁的病员服，用交换车接送，戴隔离帽。

6.1.2 净化系统的开关及清洁 每日早晨由夜班护士提前 1h 开启手术间空调系统，并将温度按需调至 22℃~25℃，湿度控制在 40%~60%。每日手术

结束后，有清洁工用标志明确、分区使用的卫生洁具将手术间打扫干净，关闭电动门，经 1h 层流后关闭空调系统。急诊手术间不关闭空调系统。连台手术在前一台手术完成后立即进行室内湿式清洁，并关闭 30min 后进行下一台手术。

6.1.3 床的放置 手术床放于手术间净化区域的中心。头面部手术时将手术床向病人脚部适当移动，下肢手术时将手术床略向头部移动，以保证手术区域和器械台完全处于净化区内。

6.1.4 术间的正压 手术中保持电动门处于关闭状态，尽量减少开关次数，严禁开门手术。因为手术室的环境是一个密闭的洁净环境，门关闭时室内的气压大于室外的气压，从而保证手术室内的洁净空气只能向室外流动，室外的空气不会进入室内，开门后就破坏了压差系统，手术间的净化质量也将受到影响。

6.1.5 理流程 手术完毕后，污染敷料和器械由洗手护士从传递窗向外走廊传送，迅速关闭传递窗内门，取出物品后立即关闭传递窗外门。外走廊有清洁工及时处理，污染物扎紧袋子后运送指定处存放。

6.2 洁净手术室的维护

6.2.1 维护，定期监测 整个空调系统应有专人负责，定期检查、维修、保养，对过滤网及时清洗。每个月对手术室空气、手术室人员的手及手术室无菌物品表面采样进行细菌培养，检查净化效果，发现不合格及时找出原因，并采取有效措施。

6.2.2 风口及地面的清洁维护 每日早晨用湿布抹擦所有物体表面及回风口，每周彻底清洗回风口、天花板的回风纱窗。地面每日用专用的清洁剂拖擦，再用清水拖净，如有血迹及其它污染物污染时，应及时用消毒剂擦洗。搬运重物时应在地面上垫其它物品，以免在地面上划痕。

6.2.3 央控制面板的维护 中央控制面板包括时钟、计时钟、温湿度控制器、照明、空调机组、对讲系统等。护士操作时要掌握要领，正确操作，轻轻触摸开关即可，毋须用力敲打。

6.2.4 动门的维护 电动门开关方式包括电动、感应、手动三种。电动开关只需用手或肘部轻轻按压即可，切忌重压或长时间按压。使用感应时只需膝部或脚接近感应窗口，门便自动开启。如果出现故障时需关闭电源，利用手动，切忌强行拖拉。工作人员合理安排工作程序，避免增加不必要的开门次数

总之，使用层流手术室，强化无菌观念和正规化管理是医疗程安全的根本保证与要求，是手术室工作之重点，只有当两者紧密结合起来才是趋于完美的。

我公司做的医院层流手术室（百级和千级）运行、使用多年来，设备状况良好，效果确实。加之严格地执行各项规章制度，加强管理，到目前为止，无一例术后感染病例发生。

7.未来手术室的发展方向

7.1 混合型：手术室相对集中，但功能完全独立。

7.2 既具有普遍性，能对应各种类型的手术，提高手术室的效率，又充分考虑各种特殊手术。如：移植手术、放疗手术、当日手术等。

7.3 信息化、智能化、数字化。

7.4 安全性。包括空调系统安全、电气安全、医疗气体安全、放射线安全等等。

7.5 经济性。降低成本，提高效率永远是我们追求的目标。

7.6 进行有科学依据的设计。

洁净实验室



洁净实验室 Physical Containment Laboratory 即生物安全实验室，相当于 BSL-2 实验室，主要用于初级卫生服务、诊断和研究，其实验对象的危害等级为 II 级（中等个体危害，有限群体危害），具体定义为“能引起人类或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病源体。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限”。

洁净实验室规定了以下技术指标(静态):

- 1、洁净度：无要求
- 2、最小换气次数：可开窗通风
- 3、与室外方向相邻相通房间的压差：无要求
- 4、温度：18~27 °C；
- 5、相对湿度：30~70%；
- 6、噪声：≤60 7 dB(A)、
- 7、最低照度 lx：300

二. 建筑、结构和装修要求

洁净实验室大多数是在原有建筑物内进行改建，不同于新建的 BLS-2 实验室（国标中，要求新建 BLS-2 实验室宜离开公共场所一段距离），在与相邻其他房间之间，存在着一个相对隔离问题。所以在原有建筑物中改建 BLS-2 实验室，应重点注意以下几个问题：

- 1、应设可自动关闭的带锁的门，必要时，可设立缓冲区域，如缓冲间等。
- 2、如果没有机械通风系统，应有窗户进行自然通风，并应有防虫纱窗。（一般情况下，应有机械通风系统，否则，温湿度指标难以保证）。
- 3、应有防昆虫、鼠等动物进入和外逃的措施。

三．空调、通风和净化

为满足 BLS-2 实验室温湿度要求，宜配备机械空调通风系统，有特殊要求的可增设设计要求，如增设净化要求并按净化要求进行送回（排）风系统设计等。这方面，应重点处理好以下几个问题：

- 1、可以采用带循环风的空调系统。如果涉及化学溶媒，感染性材料操作和动物实验，则应采用全排风系统。
- 2、生物安全柜与排风系统连接 I 级 排风比例 100%，密闭连接。
II 级 A 型 排风比例 30%，可排到房间或设置局部排风罩。 B1 型 排风比例 70%，密闭连接。 B2 型 排风比例 100%，密闭连接。
- 3、实验室内各种设备的位置应有利于气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，最大限度减少室内回流与漏流（生物安全柜一般应置于室内气流最下游，即最远离送风口处）。*生物安全柜的排风不能代替室内排风。

四、国标《生物安全实验室建筑技术规范》对 BLS-2 实验室规定了以下技术指标（静态）：

- 1、洁净度：无要求
- 2、最小换气次数：可开窗通风
- 3、与室外方向相邻相通房间的压差：无要求
- 4、温度℃：18~27
- 5、相对湿度%：30~70
- 6、噪声 dB(A)：≤60
- 7、最低照度 lx：300

*上述指标是建立 P2 实验室的最低要求，建设者可根据实际需要适当提高相应指标，如洁净度、压差等。

药品/医疗器械 GMP 洁净车间



厂房与设施

第一节 原则

1. 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

2 . 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

3 . 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

4 . 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

5 . 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

6 . 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

7. 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

8. 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

1. 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

(一) 应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

(二) 生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

(三) 生产 β -内酰胺结构类药品、激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

(四) 生产激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

(五) 用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；

(六) 药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

2. 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

3. 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区

域，应当参照“无菌药品”附录中 D 级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

4 . 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

5 . 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

6 . 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

7 . 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

8 . 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

9 . 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

10 . 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。

11 . 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

第三节 仓储区

1 . 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

2 . 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

3 . 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

4 . 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

5 . 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

6 . 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

1 . 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

2 . 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

3 . 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

4 . 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

5 . 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 辅助区

1 . 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

2 . 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

3 . 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

保健品 GMP 洁净车间



保健食品 GMP 审查细则--设计与设施部分

重

审查条款 审查项目 要 审查和评价方法

性

5.1 保健食品厂的总体

设计、厂房与设施的 选址、总体布

一般性设计、建筑和 局和厂房设

卫生设施应符合 GB 1 计。

4881 的要求。

1.保健食品生产企业周围和厂区环境是否
整洁，厂区地面，路面及运输等是否对保
健食品生产会造成污染；

2.生产、行政、生活和辅助区总体布局是
否合理，是否相互妨碍；

3.厂区周围是否有危及产品卫生的污染
源，是否远离有害场所。

5.2.1 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，同一厂房和邻近厂房进行的生产操作不得相互妨碍。	厂房布局。	1.厂房是否按工艺流程合理布局； * 2.洁净厂房的布局是否合理； 3.厂房的各项生产操作是否相互妨碍。
5.2.2 必须按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别。	1.洁净区级别划分是否符合要求。 2.洁净区的空气。	1.检查进入洁净区的空气是否按规定净化 * 2.检查洁净区及非洁净区划分是否符合要求； * 3.检查有效的检测报告。 1.检查洁净区的空气是否按规定监测； 2.检查空气监测结果是否记录存档。
5.2.3 洁净厂房的设计和安装应符合 GB 50073-2001 的要求。	1.洁净区的内表面。 2.洁净区的墙壁与地面的交界处。 3.洁净区内各种管道、灯具、风口等公用设施。	检查洁净区的内表面是否平整光滑.无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落.耐受清洗和消毒。 检查洁净区的墙壁与地面的交界处是否成弧形或采取其他措施。 检查洁净区内各种管道、灯具、风口等公用设施是否清洁、安全、可靠。

4.洁净区的照 度。	1.检查洁净区的照度与生产要求是否相适 应，厂房是否有应急照明设施； 2.检查照度检测记录。
5.洁净区的窗 户、天棚及进 入室内的管 道、风口、灯 具与墙壁或天 棚的连接部 位。	检查洁净区的窗户、天棚及进入室内的管 道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位 是否密封。 空气洁净度等级不同的或有相对负压要求 的相邻厂房之间是否有指示压差的装置， 静压差是否符合规定。
6.静压差。	* 空气洁净级别不同的相邻厂房之间的静压 差应大于 5 帕；与室外大气的静压差应大 于 10 帕。
7.生产固体保 健食品的洁净 区,粉尘较大的 工房应避免交 叉污染。	生产固体保健食品的洁净区，粉尘较大的 工房应该保持相对负压，并设有除尘设 施，一般情况回风不利用，避免交叉污 染，如循环使用，应检查是否采取有效措 施避免污染和交叉污染。
5.2.4 净化级别必须满 固体保健食品	* 检查有效的检测报告。

<p>足生产加工保健食品 对空气净化的需要。</p>	<p>净化级别； 液体保健食品 净化级别； 特殊保健食品 如益生菌类等 产品净化级 别； 酒类产品净化 级别。</p>	<p>* 固体保健食品：片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂散剂等固体剂按三十万级要求。 液体保健食品：口服液、糖浆液、饮料等最终产品可灭菌的按三十万级的要求，最终产品不灭菌的按十万级的要求。 特殊保健食品如益生菌类等产品为十万级。 酒类产品应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净室（区）管理。</p>
<p>5.2.5 厂房、设备布局 与工艺流程三者应衔接合理，建筑结构完善，并能满足生产工艺和质量、卫生的要求；厂房应有足够的空间和场所，以安置设备、物料；用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。</p>	<p>1.生产区。 2.贮存间和 功能间。 3.储物区。</p>	<p>现场查看生产区是否有与生产规模相适应的空间与面积 现场查看贮存间和功能间是否有与生产规模相适应的面积与空间。 现场查看储物区物料、中间产品、待检品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施。</p>
<p>5.2.6 洁净厂房的温度</p>	<p>洁净厂房的</p>	<p>* 根据工艺规程，查看现场是否有温、湿度</p>

和相对湿度应与生产工艺要求相适应。	温、湿度。	测量仪和记录。要以生产工艺要求来检查，一般无特殊要求时温度控制在 18-26°C，湿度控制在 45-65%。
5.2.7 洁净厂房内安装的下水道、洗手及其他卫生清洁设施不得对保健食品的生产带来污染。	1.专用洁具清洗间和洁具存放间。 2.专用的工具容器清洗间和工具容器存放间。 3.地漏。	1.现场察看专用洁具洗消效果，消毒剂是否经卫生行政部门批准； 2.清洁工具专用并无纤维物脱落，消毒剂建立轮换制度保证灭菌效果 检查专用洁具是否与专用工具混放。 检查地漏是否有水封，并是否放消毒剂。
5.2.8 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。	1.生产车间人流入口个人卫生通过程序。 2.缓冲设施；洁净区的人流、物流走向。	1.检查制度、记录； 2.现场观察个人卫生程序是否符合要求。 生产车间人流入口为通过式：脱鞋-穿过渡鞋-脱外衣-穿工鞋-洗手-穿洁净工作衣-手消毒。 检查洁净区与非洁净区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间，是否设置缓冲设施。洁净区是否有合理的人流、物流走向。
5.2.9 原料的前处理(如	1.原材料的生	检查原材料的前处理、提取浓缩、和动物

提取、浓缩等)应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。	产操作场所。 2.原材料处理的通风、除尘、除烟、降温等设施。 3.原材料的除尘、排风设施。 4.原材料的排风及防止污染和交叉污染等设施。	脏器、组织的洗涤或处理等生产操作是否与其制剂生产严格分开。 检查原材料的蒸、炒等厂房是否有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。 检查原材料的筛选、切片、粉碎等操作是否有有效的除尘、排风设施。 检查原材料的提取、浓缩等厂房是否有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。
5.2.10 保健食品生产应设有备料室，备料室的洁净级别应与生产工艺要求相一致。	洁净区的备料室空气洁净度等级	检查洁净区的称量室或备料室空气洁净度等级是否与生产要求一致，有防止交叉污染的设施。
5.2.11 洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采取适当措施，不得对保健食品的生	洁净厂房的空气净化设施、设备的定期检修、检修。	检查制度、记录和测试报告，查看是否定期洗涤和更换初效过滤器，是否定期更换中效、高效过滤器。。

产造成污染。

5.2.12 生产发酵产品

应具备专用发酵车间，并应有与发酵、喷雾相应的专用设备。

专用发酵车间及专用设备。

* 检查生产发酵产品是否具备专用发酵车间及专用设备。

5.2.13 凡与原料、中间产品直接接触的生产用工具、设备应使用符合产品质量和卫生要求的材质。

所用设备、工具。

检查所用设备、工具是否使用符合食品卫生要求的材料。

食品 SC 洁净车间



SC 审查细则中,对于生产环境的要求

干法工艺的乳制品

生产牛初乳粉及采用干法生产工艺的生产企业，清洁作业区必须达到 30 万级以上净化车间的要求，具备独立的空调系统（不得使用家用空调替代）；空气净化系统；内部采用彩钢板或其他符合生产卫生要求的材料做隔断，地面采用环氧树脂或其他符合生产卫生要求的材料制作，确保生产环境达到恒温恒湿及空气的净化。

婴幼儿及其他配方谷粉产品

- 1.生产车间应分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区，清洁作业区必须达到 30 万级以上净化车间的要求，具备独立的空气净化系统。
- 2.间设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，合理布局。
- 3.产车间地面应平整，易于清洗、消毒。
- 4.衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式水龙头、消毒和感应式干手设施。

- 5.产区域内的厕所应有洗手、消毒设施，厕所外门不得与清洁作业区、准清洁作业区的门窗相对。
- 6.清洁作业区的温度、湿度、空气洁净度应有明确的控制要求，符合生产需要。空气应进行杀菌消毒，并保持正压。企业的质量检验机构每星期均需对洁净区的空气质量进行检测，检验项目包括空气中的细菌总数和霉菌/酵母菌数目。
- 7.部采用彩钢板或其他符合生产卫生要求的材料做隔断，地面采用环氧树脂或其他符合生产卫生要求的材料制作，确保生产环境达到恒温恒湿及空气的净化。
- 8.干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中的半成品应保持在清洁作业区内。
- 9.清洁作业区的入口应设置二次更衣室，进入清洁作业区前设置洗手、消毒设施。

九、其他要求

(一) 清洁作业区的员工工衣为连体式或一次性工衣，并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区、一般作业区的员工为符合要求的工衣，并配备帽子和工作鞋。指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

(二) 进入洁净区的人员应进行定期体表微生物检查。

瓶(桶)装饮用水类

1. 必须设置水处理车间、灌装车间、回收容器清洗消毒间、包装车间、原辅材料及包装材料仓库、成品仓库等生产场所。回收桶不得露天存放，以免受到污染。
2. 容器清洗消毒和灌装车间的进口处须安装手的清洗消毒设施及鞋靴消毒设施；灌装车间应设置空气净化和消毒设施，入口处应有风淋设施；灌装车间的空气清洁度应达到 10000 级且灌装局部空气清洁度应达到 100 级，或者灌装车间的空气清洁度整体应达到 1000 级。

碳酸饮料(汽水)类

1. 对于生产碳酸饮料类的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、水处理车间、配料车间、冷却充气、自动灌装封盖车间、包装车间等生产场所。配料车间、自动灌装封盖车间各生产车间进口处须安装手的清洗消毒设施(应采用非手动式开关)以及符合要求的鞋靴消毒设施。
2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区(办公室、配电、动力装备等)、一般作业区(品质实验室、原料处理、仓库、外包装等)、准清洁作业区(杀菌车间、配料车间、预包装清洗消毒车间等)、清洁作业区(灌装车间等)。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 10 次/小时以上，入口处应设有人员和物流净化设施。

茶饮料类

1. 生产茶饮料类的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、水处理车间、配料车间、包装瓶及盖清洗消毒车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间等生产场所。配料车间、包装瓶及盖清洗消毒车间及灌装封盖车间进口处须安装手的清洗消毒设施以及符合要求的鞋靴消毒设施。

2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区（办公室、配电、动力装备等）、一般作业区（品质实验室、原料处理、仓库、外包装等）、准清洁作业区（杀菌车间、配料车间、预包装清洗消毒车间等）、清洁作业区（灌装车间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施，清洁作业区对于热灌装工艺的应为 10 万级以上清洁厂房；后杀菌和无菌灌装工艺，必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 10 次/小时以上。

果汁和蔬菜汁类饮料

1. 对于生产果汁及蔬菜汁类饮料的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、水处理车间、原料清洗车间（直接以果、蔬为原料）、配料车间、包装瓶及盖清洗消毒车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间等生产场所。配料车间、包装瓶及盖清洗消毒车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间各生产车间进口处须安装手的清洗消毒设施以及符合要求的鞋靴消毒设施。

2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区（办公室、配电、动力装备等）、一般作业区（品质实验室、原料处理、仓库、外包装等）、准清洁作业区（杀菌车间、配料车间、预包装清洗消毒车间等）、清洁作业区（灌装车间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施，入口处应设有人员和物流净化设施。清洁作业区对于热灌装工艺的应为 10 万级以上清洁厂房；后杀菌和无菌灌装工艺，必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 10 次/小时以上。

蛋白饮料类

1. 对于生产蛋白饮料类产品的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、水处理车间、配料车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间等生产场所。

配料车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间各生产车间进口处须安装手的清洗消毒设施以及符合要求的鞋靴消毒设施。

2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区（办公室、配电、动力装备等）、一般作业区（品质实验室、原料处理、仓库、外包装等）、准清洁作业区（杀菌车间、配料车间、预包装清洗消毒车间等）、清洁作业区（灌装车间、乳酸菌发酵车间、菌种培养车间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施，入口处应设有人员和物流净化设施。清洁作业区对于热灌装工艺的应为 10 万级以上清洁厂房；后杀菌和无菌灌装工艺，必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 10 次/小时以上。

复合蛋白饮料

1. 对于生产蛋白饮料类产品的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、水处理车间、配料车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间等生产场所。配料车间、杀菌及自动灌装封盖车间、包装车间各生产车间进口处须安装手的清洗消毒设施以及符合要求的鞋靴消毒设施。

2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区（办公室、配电、动力装备等）、一般作业区（品质实验室、原料处理、仓库、外包装等）、准清洁作业区（杀菌车间、配料车间、预包装清洗消毒车间等）、清洁作业区（灌装车间、乳酸菌发酵车间、菌种培养车间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施，入口处应设有人员和物流净化设施。清洁作业区对于热灌装工艺的应为 10 万级以上清洁厂房；后杀菌和无菌灌装工艺，必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 10 次/小时以上。

固体饮料

1. 对于生产固体饮料产品的企业，应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、配料车间、干燥脱水车间、包装车间等生产场所。配料车间、干燥脱水车间、包装车间进口处须安装手的清洗消毒设施以及符合要求的鞋靴消毒设施。

2. 生产车间依其清洁度要求应分为：非食品生产处理区（办公室、配电、动力装备等）、一般作业区（品质实验室、原料处理、仓库、外包装等）、准清洁作业区（配料车间、预包装清洗消毒车间等）、清洁作业区（包装车间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。



凯尔净化，放心工程！

3. 准清洁区和清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施，入口处应设有人员和物流净化设施。清洁作业区必需安装粗效和中效空气净化设备。

电子/精密机械无尘车间

无尘车间净化的原理

气流→初效净化→空调→中效净化→风机送风→管道→高效净化风口→吹入房间→带走尘埃细菌等颗粒→回风百叶窗

气流方式：顶棚高效过滤器送风，侧下部回风。

无尘车间净化的净化参数：

换气次数:约 30 次/小时

车间温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$

湿度:40%-60%

压差：主车间对相邻房间 $\geq 5\text{Pa}$

噪声 $\leq 65\text{dB (A)}$ ；

新风补充量约为总送风量的 25%；

照度 300LX。

大于 0.5 微米的微粒数: < 350 个/升。

结构材料：



凯尔净化，放心工程！

1. 净化车间墙体、顶板材多采用 50mm 厚的夹芯防静电彩钢板制造，其特点为美观、刚性强、不粘灰、易清理，圆弧墙角、门、窗框等一般采用专用铝合金型材制造。
2. 地面可采用环氧自流坪地坪或高级耐磨防静电型塑料地板。
3. 送回风管道用热镀锌板制成，敷净化保温效果好的阻燃型 PF 发泡塑胶板。
4. 高效送风口金属框架，美观清洁，冲孔网板用烤漆铝板，不生锈不粘尘，宜清洁。

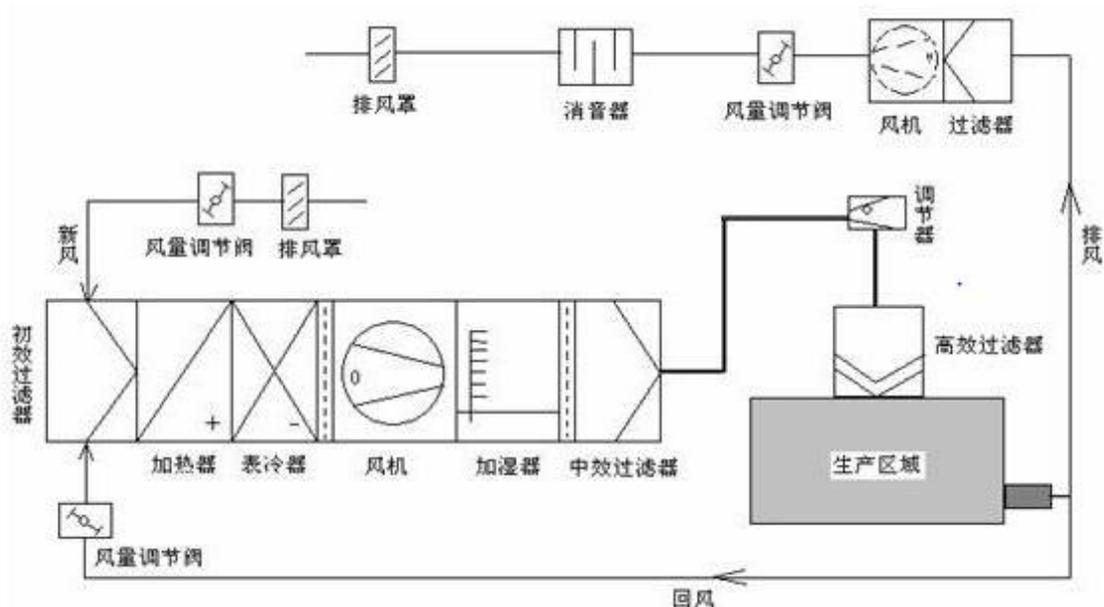
净化空调系统



简介

为了使洁净室内保持所需要的温度湿度、风速、压力和洁净度等参数，最常用的方法是向室内不断送入一定量经过处理的空气，以消除洁净室内外各种热湿干扰及尘埃污染。为获得送入洁净室具有一定状态的空气，就需要一整套设备对空气进行处理，并不断送入室内，又不断从室内排出一部分来，这一整套设备就构成了洁净空调系统。^[1]

基本构成



洁净空调系统基本由下列设备构成

- 1、加热或冷却、加湿或去湿以及净化设备；
- 2、将处理后的空气送入各洁净室并使之循环的空气输送设备及其管路；

3、向系统提供热量、冷量、热源、冷源及其管路系统。

分类

洁净空调系统一般分为三大类：

1、集中式洁净空调系统：在系统内单个或多个洁净室所需的净化空调设备都集中在机房内，用送风管道将洁净空气配给各个洁净室。

2、分散式洁净空调系统：在系统内各个洁净室单独设置净化设备或净化空调设备。

3、半集中式洁净空调系统：在这种系统中，既有集中的净化空调机房，又有分散在各洁净室内的空气处理设备。是一种集中处理和局部处理相结合的形式。

人们一般按系统内各洁净室的洁净度来命名系统，如称之为 100 级净化空调系统，1000 级净化空调系统等。有时也按系统的末级过滤器的性质来区分，分高效空气净化系统，亚高效空气净化系统和高效空气净化系统。

净化彩钢板



【适用领域】

广泛用于钢结构厂房、简易活动房的屋面、墙体、空气洁净室的吊顶与隔断

在电子厂房中常见，可用来做吊顶和隔断。

【产品规格】：宽度：1200、1000mm(有效宽度：1150、950mm)；厚度：50、75、100、120、125，150mm；

【材料选用】：

- 1.上/下表面采用厚度 0.3~1.0mm 彩涂板/镀锌板/不锈钢板；
- 2.芯材采用密度为 120kg/m³ 的岩棉；
- 3.侧边钢带采用厚度 0.5~0.8mm 镀锌板冲热桥孔；

【产品特性】：

- 1.表面平整、外观质量优越；
- 2.安装简便、效率高、相比手工制作成本低；
- 3.岩棉芯材是天然岩石，高炉铁矿渣等经高温熔融成丝，再固化成型。具有较好的吸音、隔音性能和很好的防火性，试验证明，它具有 650℃的耐火性能，耐火等级达到 A 级；
- 4.接口紧密、热量不易传导；炉内温度 180℃时，外板温度低于常温+5℃.

LED 洁净平板灯



- 额定功率 → 28W/48W/78W
- 光色 → 正白 (6000-6500k)
- 产品材质 → 优质铝材
- 适合场所 → 医院、车间、厂房、病房
手术室、实验室等

规格：300*600mm, 600*600mm, 300*1200mm

特点：美观、清洁方便、寿命长

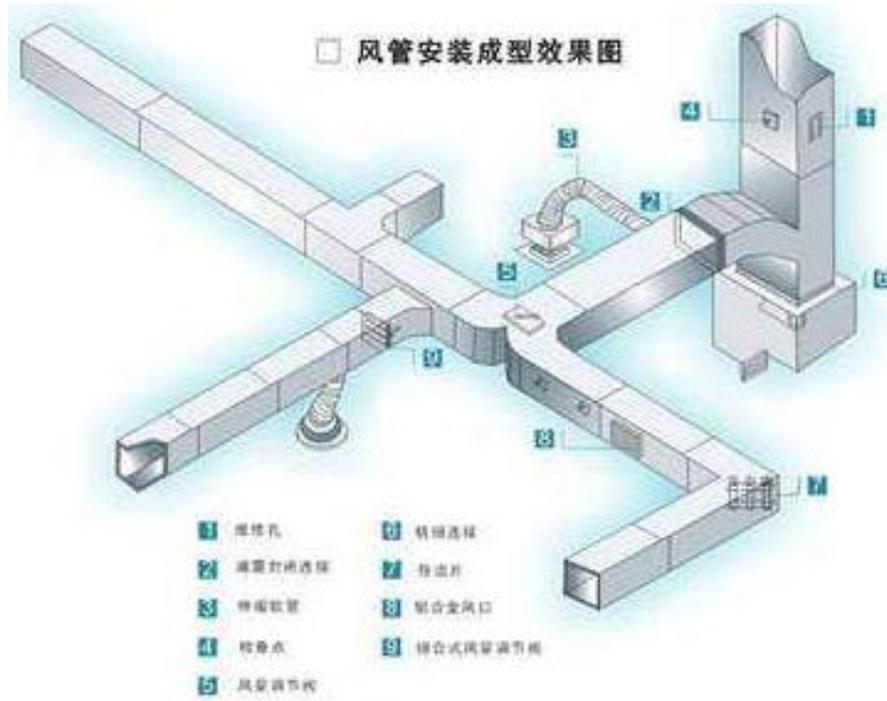
风管



共板法兰边：常规 3.5 公分,按阀体大小可 4 公分，4.5 公分等

角铁法兰边：可按客户要求定做 2.0、2.5、3、3.5 公分，共板法兰，方便风管与风管之间连接需求接受预定。

规格：0.6 厚、0.7 厚、1.0 厚



空气过滤器

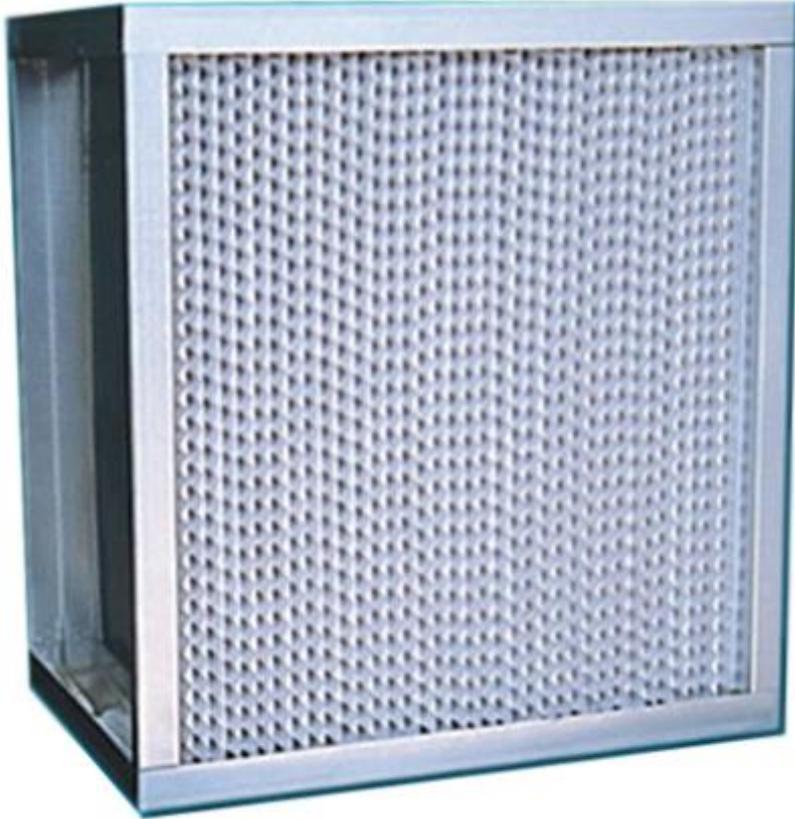
初效过滤器



中效过滤器



高效过滤器



作用：

捕集 0.5um 以下的颗粒灰尘

结构：

外框主要使用：铝合金型材、多层板框、铝板框、镀锌钢板框，使用最多为铝合金型材框，主要制作成立方体形结构。

滤料：

多采用玻璃纤维，化纤类逐渐在使用，国外有些厂家采用带静电的聚四氟乙烯纤维（驻极体）制造高效过滤器、俗称 PTFE。

执行标准：

《高效空气过滤器》GB-T13554-2008

《高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力》GB/T6165-2008

过滤效率

性能分类	额定风量下的过滤效率(%)	20%额定风量下的过滤效率(%)	额定风量下的初阻力(Pa)	备注
A类	粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$, ≥ 99.9	—	≤ 190	A、B、C三类效率为钠焰法效率；D类效率为计数效率；
B类	粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$, ≥ 99.99	≥ 99.99	≤ 220	
C类	粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$, ≥ 99.999	≥ 99.99	≤ 250	
D类	粒径 $\geq 0.1\mu\text{m}$, ≥ 99.999	粒径 $\geq 0.1\mu\text{m}$, ≥ 99.999	≤ 280	

技术参数

规格尺寸 (mm)	额定风量 (M3/h)	建议风量	初阻力 Pa	终阻力 Pa	过滤效率 %
305×305×69	260	260	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999
484×484×69	700	700	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999
610×610×69	1100	1100	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999
915×610×69	1600	1600	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999
610×610×90	1500	1500	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999
915×610×90	2000	2000	$\leq 160\text{Pa}$	$\leq 350\text{Pa}$	99.999

注：

高效结构又分为无隔板和有隔板之分。无隔板主要采用热熔胶作为滤芯的分隔物，便于机械化生产。加之其具有体积小、重量轻、便于安装、效率稳定、风速均匀的优点，洁净厂房所需的大批量的过滤器多采用无隔板结构。有隔板高效，多采用铝箔、纸做成折叠状作为滤芯分隔物，形成空气通道。分隔板有采用优质牛皮纸，热滚压成形或采用胶版纸作分隔板。多采用双面上胶的铜版纸作分隔板，主要目的是为了防止分隔板受冷热干湿的影响发生收缩，从而散发微粒。但，在温湿度发生变化时，这种隔板纸可能会有较大颗粒散发，从而造成洁净厂房洁净度测试不合格。所以，对于洁净度要求较高的场所，应推荐客户使用无隔板高效空气过滤器。国外的有隔板过滤器的价格要高于无隔板价格，所以国外使用有隔板的场所较少。此外，与有隔板过滤器的矩形通道相比，无隔板过滤器的V形通道进一步改善了容尘的均匀性，延长了使用寿命。通风用无隔板过滤器可避免使用金属部件，易于废弃处理，符合日益严格的环保要求。除了某些耐高温和高安全性要求的特殊场合，无隔板过滤器均可取代有隔板过滤器。

风淋室



风淋室

产品特点和说明：

风淋室是现代工业洁净厂房中必不可少的洁净配套设备，它能去除人和物表面的尘埃，同时又对风淋室两侧的洁净区和非洁净区起到了缓冲与隔离的作用，属 GMP, HACCP, QS 认证配套净化产品，该设备广泛应用于食品、医药、生物工程及精密电子等领域。

风淋室原理：

风淋室内的空气由风机的作用经初效过滤器进入静压箱，经高效空气过滤器过滤后，洁净空气从钢板烤漆风淋室的喷嘴高速喷出，喷嘴角度可调节，可有效地吹除人或携带物品表面附着的尘埃，吹下的尘埃再回收进入初效空气过滤器，如此循环可以达到风淋的目的。

风淋室分类：

风淋室根据箱体材质不同可分为：不锈钢风淋室系列，钢板风淋室系列，外钢板内不锈钢风淋室系列，彩钢板风淋室系列，外彩板内不锈钢风淋室系列。

风淋室根据自动化程度不同可分为：普通型风淋室、智能语音风淋室，自动门风淋室，防爆风淋室，快速卷帘门风淋室。

普通型采用手动启动吹淋的控制方式，个别操作者会选择“不经过吹淋就离开”的逃避方式。这使得洁净区的空气洁净度难以保证。甚至可能会影响到产品质量。

未来生产的智能联锁型风淋室中，通常是在进、出两侧门上装有电磁锁，当任意一扇门打开时，另一扇门即处于闭锁状态而无法开启，故此称为“联锁”。当使用者进入风淋室，门关闭后即自动启动吹淋，此时两侧门均处于闭锁状态，直到吹淋结束后，门才能开启。采用这种控制方式，实现了强制吹淋的过程。保证了洁净区始终处于理想的空气洁净状态。

目前在联锁型风淋室使用过程中，易发生故障的部位主要在电磁锁、霍尔开关等与门有关的部位，一方面是由于长期使用，门及配件磨损变形所致；而另一主要原因是由于使用设备的人员不了解或不适应风淋室的“工作流程”，违反“流程”操作，致使在门闭锁时强行开门，造成电磁锁损坏。或有被锁在风淋室内“进退两难”的异常情况发生在未来的智能型风淋室中，增加了“语音系统”，从指导操作和门的状态监视两方面，及时给出相应的语音提示，督促使用者遵守“工作流程”，规范操作。有效避免了由于操作不当所引起的人为故障。此外，还增加了自动开启照明，压差检测等功能。其实就是说未来的智能风淋室将朝着越来越人性化，越来越安全高效的方向发展。

风淋室根据使用对象不同可分为：人淋室，货淋室，风淋通道，货淋通道（货淋室采用无底盘及门槛配置，为货车进出提供了方便）

风淋室根据吹淋方式可分为：顶吹风淋室，单人单吹风淋室，单人双吹风淋室，单人三吹风淋室，双人双吹风淋室，双人三吹风淋室，多人双吹风淋室，多人三吹风淋室,转角风淋室。

性能参数及规格型号

指标型号	SJ-FLS-1B 型
材质选择	1.5mm 优质冷轧钢板烤漆、外钢板烤漆内不锈钢、SUS304 内外不锈钢（双门及地板均为 SUS304 不锈钢）
适用人数	1 人
风淋时间	0-99s 可调
喷嘴数目	6 个（单侧）
喷口嘴径	Φ38mm
出风风速	>25m/s
过滤器效率	≥99.995%（钠焰法）尘埃粒径≥0.3 μm
高效过滤器尺寸	600×600×120mm
高效数量	1 只
外形尺寸	1200W*950D*2100H
内部尺寸	870W*720D*1950H
电源	380V、50Hz(三相五线制电源，三火一连一地，可根据客户要求订做 220V 及 110V 电源的风淋室)



凯尔净化，放心工程！

照明灯具	LED 嵌入灯 1 只
整机功率	1.1Kw
重量 (kg)	350kg

传递窗



传递窗是一种洁净室的辅助设备，主要用于洁净室与洁净室之间，洁净室与非洁净区之间小件物品的传递，以便减少洁净室的开门次数，降低对洁净室的污染降。

传递窗分为三大类：

1. 电子联锁传递窗
2. 机械联锁传递
3. 自净式传递窗

传递窗的特点：

- 1、窗内装有紫外线杀菌灯；自净传递窗装有高效空气过滤器、风机等风淋净化装置。
- 2、工作台面、箱体采用不锈钢板制作，平整光洁。
- 3、两侧门带有机械互锁或电子互锁装置，使两侧门不能同时打开。
- 4、电子联锁传递窗箱体两侧装有开门信号指示灯，可知道对面窗门的开启情况。
- 5、传递窗上装有专用密封条，确保气密性。
- 6、根据不同的用途可增加室内灯和杀菌灯。
- 7、可根据用户要求加工成自净式洁净传递窗或各种规格型号的传递窗。

技术参数：电源 220V，50HZ，功耗 8-40W

传递窗规格：外形（宽×深×高 mm）



凯尔净化，放心工程！

CD-500	500x500x500	620x560x580	620x560x990	660x560x580	660x560x990
CD-600	600x600x600	720x660x680	720x660x1090	760x660x680	760x660x1090
CD-800	800x800x800	920x860x880	920x860x1290	960x860x880	960x860x1290

实验台



柜体：钢木材料

台面：12.7mm 理化板

框架：1.2mm 冷钢

颜色：可选，默认湖蓝色

规格：750H*820W*1000L（长度定制）

特点：环保、耐腐、耐用、美观

感应洗手池



1. 光控感应式出水，安全可靠。
2. 全不锈钢材料，清洁耐用。
3. 人体工程学设计，洗手时水花不会溅在身上。
4. 0.01 超滤膜，可将致病菌全部滤掉，同时采用双柱超滤组件，具备反冲技术，可长期使用。
5. 配备漏电保护插头，可靠接地。
6. 配备水电隔离加热器水温不可超过 40℃。
7. 给气泵给皂。
8. 红外线给药。

洁净更衣柜



规格尺码表

名 称	材 质	规 格
二门	201/304不锈钢	1800*900*500 (高*宽*深)
四门	201/304不锈钢	1800*900*500 (高*宽*深)
六门	201/304不锈钢	1800*900*500 (高*宽*深)
九门	201/304不锈钢	1800*900*400 (高*宽*深)
十二门	201/304不锈钢	1800*900*350 (高*宽*深)
二十四门	201/304不锈钢	1800*900*350 (高*宽*深)
中二斗柜	201/304不锈钢	1800*850*400 (高*宽*深)
西药柜	201/304不锈钢	1800*850*280 (上)*500 (下) (高*宽*深)
大器械柜	201/304不锈钢	1800*850*400 (高*宽*深)
通透玻璃柜	201/304不锈钢	1800*850*400 (高*宽*深)

注：手工测量会有误差，请以实际尺寸为准。

洁净更鞋柜



- 1、材料：SS201 / SS304 。
- 2、尺寸：W300*H400* L1000（长度可定制）。
- 3、厚度：1.0MM（标准），0.8~2.5MM（可选）。
- 4、承重：240KG。

纯化水系统



纯化水系统作为洁净室的标配之一，需考虑水质的级别与用量，既满足要求，又经济实用。

RO-1000 双级反渗透技术方案

第一节 设计基础

1.1. 设计依据

1.1.1. 产水要求：

设备出力：1000/h；

产出水质：电导率 ≤ 5

1.1.2. 原水资料：市政自来水

1.1.3. 引用标准：

《中华人民共和国食品卫生法》

《CJ94-1999 城镇建设行业标准饮用净水水质标准》

《水处理设备制造技术条件》 JB 2932-86

《反渗透水处理设备》 CJ/T119-2000

《中国药典纯化水质量标准》 2010 版

1.2. 设计范围

自原水柜至成品水箱。

第二节 水处理工艺

2.1. 基本工艺流程

2.2 工艺说明

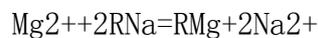
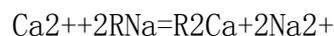
2.2.1. 预处理系统

增压系统：由增压泵、储压罐、压力开关组成，作用是将原水增压，使之恒压进入预处理系统。

机械过滤器：由不锈钢容器、逆洗阀等组成，内填石英砂，具有反冲洗功能。主要去除水中颗粒状杂质、纤维、悬浮物及胶体等，在正常工况下，出水SDI≤4、浊度≤1NTU。

活性炭过滤器：由不锈钢容器、逆洗阀等组成，内填优质椰壳净水活性炭，具有反冲洗功能。进一步去除水中的余氯、洗涤剂等有机物、异味、异色以及致癌物三氯甲烷等，并调节口感。

离子软化器：软化水处理是利用阳离子交换树脂可交换的阳离子，把水中所含的钙、镁等离子交换出来，从而达到降低用水硬度的目的，典型反应可用下列离子反应式表示：



其出水的硬度可降至 0.03mmol/L 以下，从而提高 Ro 反渗透纯水机除盐能力。

其工作原理是：当水流经过树脂层时，阳树脂中比较活泼的 Na^+ 将水中金属离子交换出来，经过一定时间，当出水硬度超过某一规定值后，离子交换树脂饱和，不再起软化作用。为恢复离子交换树脂的交换能力，离子交换树脂必须进行再生（又称还原），该装置出水水质稳定。其正常运行参数如下：平均过滤流量为 $1\text{m}^3/\text{h}$ 运行压力为 $3\text{--}4\text{kg}/\text{m}^2$

精密过滤器：5 μ 精密过滤器的作用是截留原水带来的大于5 μ 的颗粒，以防止其进入反渗透系统。这种颗粒经高压泵加速后可能击穿反渗透膜组件，造成大量漏盐的情况，同时划伤高压泵的叶轮，导致高压泵的损坏。过滤器中的滤芯为进口可更换卡式滤棒，当过滤器进出口压差大于设定的值（通常为0.07~0.1MPa）时，应当更换。

精密过滤器采用耐腐蚀的304不锈钢材质外壳。滤棒是由聚丙烯喷熔制成，其特点：

- 1) 孔形呈锥形结构；
- 2) 过滤能进入深处，形成深层过滤；
- 3) 纳污量大、寿命长（可维持2~4个月）；
- 4) 易更换。

经过以上处理，使给水符合并优于（SDGJ2-85）反渗透入口清水标准，再送入反渗透系统进行深度处理。

2.2.2. 反渗透制水系统

反渗透制水装置由电动慢开阀、高低压保护开关、高压泵、玻璃钢膜壳、反渗透膜、**电脑水质测控仪**、电控单元、浓淡水比例阀、冲洗阀、流量计、压力表、不锈钢机架等组成。

原理是在高压泵的推动下，使原水中的水分子逆向渗透，反渗透膜将水中的有机盐、重金属、化学污染物、细菌、病毒、热源等截留在浓水相中随浓水排走，水分子、氧分子则透过反渗透膜形成饮用水。

本系统采用优化设计，以确保水质优良和反渗透系统在高压下长期稳定安全运行，可自动也可手动操作，从而实现对系统的全面控制：

- (1) 设置压力调节，均衡系统各部分压力。
- (2) 设置浓水调节，控制浓缩水量及回收率。
- (3) 自动快速冲洗功能，以对反渗透膜实施有效的冲洗。
- (4) 人工采样及膜清洗。



凯尔净化，放心工程！

- (5) 低压自动保护。
- (6) 电脑水质在线测控。
- (7) 工作状态显示。
- (8) 浓水、纯水流量显示。
- (9) 各工位压力显示。

第三节 技术规范

产品名称	反渗透设备制水机组
中文标识	
产品型号	R0-1000-II
配置数量	二级反渗透 1 套
控制方式	系统运行：自动控制；预处理冲洗：手动冲洗
3.1. 反渗透制水系统（含预处理部分）	
型式	分体式
处理方式	预处理：砂滤、碳滤、加药系统； 主处理：二级反渗透
系统出力	1000/时；
处理标准	GB19298-2003 国家《瓶桶装饮用水卫生标准》
数量	1 套
制造商	客户指定
3.2. 增压泵	
型号	1104S
流量	3m ³ /时
材质	304#不锈钢
扬程	50 米
数量	1 台
功率	0.75KW
制造商	
3.3. 机械过滤器	
型式	圆柱一体式
冲洗方式	自动冲洗
材质	不锈钢

外形尺寸	Φ300mm*1650mm
系统出力	4m ³ /时/套
滤料	石英砂
出水标准	出水 SDI≤5 以下
数量	1 套
制造商	
3.4. 机械活性炭过滤器	
型式	圆柱一体式
冲洗方式	自动冲洗
材质	不锈钢
外形尺寸	Φ300mm*1650mm
系统出力	4m ³ /时/套
滤料	果壳活性炭
出水标准	出水无异色异味，余氯符合反渗透进水要求
数量	1 套
制造商	
3.5 软化过滤器	
运行方式	自动再生 冲洗
型式	圆柱一体式
材质	不锈钢
外形尺寸	Φ300mm*1650mm
系统出力	4m ³ /时/套
滤料	阳离子树脂
数量	1 套
制造商	
3.6. 精密过滤器	

型号	5 芯 20 寸	
材质	304#不锈钢	
外形尺寸	Φ250mm*750mm	
系统出力	4m ³ /时/套	
过滤精度	5 微米	
滤芯数量	5 支；长度 20 英寸、内径 25mm、外径 63mm	
数量	1 套	
制造商		
3.7. 高压泵		
型号	一级泵 EVP2-9	二级泵 EVP2-8
流量	2m ³ /时	2m ³ /时
材质	304#不锈钢	
扬程	100 米	90 米
数量	各 1 套	
功率	1.5KW/时	1.5KW/时
制造商		
3.8. 反渗透系统		
型号	CLPR-1T-II	
运行压力	1.2-1.6Mpa	
外形尺寸	L2600mm*W700mm*H1500mm	
系统出力	1000/时	
脱盐率	97%-99%	
回收率	40%-60%	
反渗透膜型号	ULPH-4040	
反渗透膜数量	5 支 9 (一级 3 支 二级 2 支)	

反渗透膜材质	TFC
反渗透膜脱盐率	99%
膜壳材质	304 不锈钢
膜壳长度	1100mm
膜壳数量	5 支
膜壳设计压力	300PSI
冲洗电磁阀	DN20
净水流量计	10 加仑面板转子流量计
浓水流量计	10 加仑面板转子流量计
净水电导率表	0 ~ 200 μ s/cm 电子式
压力表	0-3Mpa 不锈钢防震
3.9. 电控箱	
型号	HR-3500
材质	不锈钢
外形尺寸	Φ 400mm*500mm*180mm
电器元件	德力西
数量	1 套

第四节 构筑物、配套设施要求

- 4.1. 设备间：约需 30 平方米。
- 4.2. 给水：供水流量 $\geq 4\text{m}^3/\text{hr}$ 。
- 4.3. 排水：沿设备走向设置排水槽。
- 4.4. 供电：380V/50HZ，容量大于 5kw。

洁净地面工程



环氧地坪施工方案

1、基层要求

地面必须保证平整、坚固、不起砂，强度在 C25 以上，保养 28 天以上，含水率 8% 以下，清除杂质、突出部分或表面光滑部分必须打磨。混凝土基层需做防水层，以防止地下水潮汽冲顶环氧面层致使其产生脱层、出现水泡的现象。

2、基层整理

目的：打磨、清洁地坪表面，使地面与环氧层增加附着力。

采用全自动自吸尘打磨机进行地面的研磨处理。

3、底涂施工

目的：封闭表面，使底涂充分渗透地面。致使施工面涂时实现表面平滑光亮。底涂按比例将主剂、固化剂混合，充分搅拌均匀，在可使用时间内滚涂或用刮片涂装，涂装时要做到薄而匀，涂装后有光泽，无光泽之处（粗糙之水泥地面）在适当时候进行补涂。

4、中涂施工

中涂批补施工（依地坪情况进行施工）

根据地面的情况决定是否施工。如地面较好、平整或无特殊要求时则不必施工中涂。如地面较差或不平整或有特殊要求时则必须施工中涂，才能保证面涂表面平整光亮以及增加整体厚度。

中涂施工方法：先将中涂主剂充分搅拌均匀，然后按比例将主剂、固化剂混合，充分搅拌均匀。混合时应将固化剂向有主剂的桶中央倒入，避免材料混合不匀。搅拌后，加入适量细石英粉，充分搅拌均匀，倒在地面上，以镘刀全面做一层披覆填平砂孔，使表面平整，施工时，以齿尖除去大泡，并挑去粗粒杂质。若批补不平整，或者过于光滑，间隔时间长（如：3 天以上），则需硬化干燥后全面砂磨，以吸尘器吸干净。

5、面涂施工

先将主剂充分搅拌均匀，然后将固化剂向盛有主剂的桶中央倒入，避免材料混合不均。充分搅拌均匀后，倒在地面上，使用专用规格的镘刀涂装。涂装时发现砂粒杂质立即除去，大气泡用齿尖除去。搅拌桶涂料若呈硬化状态时，必须停止使用并随时更换搅拌桶。

加入固化剂后的面涂必须在 30 分钟内使用完毕。

6、施工流程

- (1)、打磨处理
- (2)、封闭底涂
- (3)、中涂批补施工
- (4)、涂装面涂

7、材料性能 性能指标：

项目		指标
干燥时间	表干(h)	≤6h
	实干(h)	≤24h
流平性		≥5min

硬度	≥2H
耐磨性(700g/500r 失重)	≤0.02g
耐 60%H ₂ SO ₄	30 天允许轻微色变
耐 25%NaOH	30 天无明显变化
耐 30%盐水	30 天无明显变化
抗压强度 MPa	≥85

反应固化剂，达到 100%涂膜化，无毒、无味、无污染。

室内温度要求

必须保证施工环境温度在零上 15℃以上。



CFDA 医疗器械产品注册证、无菌 GMP 考核、生产许可证管理咨询内容和计划 (II 类器械) ----XXXX有限公司

一、产品检测					
内容	委托方	咨询师	注册专员	计划时间	相关表格
制订产品注册标准	配合	审核	指导	第 1 月	省/直辖市医疗器械产品注册申请须知 医疗器械标准管理办法
检测资料准备	配合	审核	主导	第 1 月	《省/直辖市医疗器械注册检测随机技术 文件和要求》
样品准备	主导	—	指导	第 1 月	注册标准
送检及相应整改	主导	—	指导	第 2 月	医疗器械检测标准
样品检测	由检测所践行	—	配合	第 3-5 月	医疗器械检测标准
获得检测报告 (按检测合同规定的工作日数)	主导	—	指导	第 5 月	取得检测报告



二、产品注册申请

二、产品注册申请					
产品注册资料策划、准备	配合	—	主导	第 1—3 月	16 号令、409 号文件
产品临床评估资料	配合	—	主导	第 4 月	5 号令
产品检测报告	配合	—		第 5 月	产品注册标准
产品注册资料审核，确认	确认资料的准确性	按资料申报要求全面审核	对问题进行相应整改	第 5 月	16 号令、409 号文件
申请资料提交	—	—	负责按要求向药监局提交	检测报告获批当月	16 号令、409 号文件
注册受理，补充资料 (5 个工作日)	—	—	如资料需修订或补充，需对资料进行调整	报送注册材料后	16 号令、409 号文件
技术审评和行政审批 (出具受理通知书后 45 个工作日)	—	—	与主管部门保持联系，跟踪注册情况	第 6-7 月	16 号令、409 号文件
补充材料	配合	指导	负责协调	第 6-7 月	16 号令、409 号文件
颁发产品注册证 (10 个工作日)	—	—	—	第 7-8 月	16 号令、409 号文件



三、无菌医疗器械 GMP 体系、生产许可证的现场考核申请

现场调研、差距分析	配合	主导，按检查表及体系要求进行全面查核，分析差距	—	第 1-2 月	本省或直辖市医疗器械生产企业现场检查表\无菌 GMP 体系考核要求
建立 GMP 各项管理文件：现有质量管理手册、程序文件及相应的管理表格整理、补充完善	配合	主导，指导客户建立符合要求的管理文件	—	第 3-4 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表
GMP 体系文件发布运行，运行辅导，内部审核，管理评审	配合	主导，指导委托方建立、实施要求的管理文件	—	第 5 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表
自查	配合	主导	—	第 5 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表
GMP 体系、生产许可证资料准备	需提交相应资料的初稿，具体要求见《委托方需提供资料一览表》	—	根据相应要求，准备各项资料	第 6 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表
申请资料审核、确认	确认资料的准确性	按资料申报要求全面审核	对问题进行相应整改，按要求向药监局提交	第 6 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表
GMP 体系与生产现场自查	配合	配合	对体系情况进行符合性评估与完善	CFDA 现场考核前	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核申请须知；医疗器械生产实施细则考核自查表



威海凯尔净化工程有限公司
Weihai Kaier Purification Engineering Co., Ltd

现场 GMP 体系考核，现场检查	配合	陪同现场检查	—	第 6 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核细则
通过 GMP 体系考核	主导	—	—	第 6 月	省/直辖市无菌医疗器械生产质量管理规范考核细则
现场生产许可证体系考核，现场检查	配合	陪同现场检查	—	第 9-10	医疗器械生产实施细则考核表
获得医疗器械生产许可证	主导	—	—	第 12 个月	医疗器械生产实施细则考核表

委托方需提供资料一览表：

1. 医疗器械生产许可证；
2. 法定代表人，企业负责人的基本情况及资质证明，包括身份证明，学历证明，职称证明，任命文件的复印件，工作经历；
3. 工商行政管理部门出具的企业名称核准通知书或营业执照原件和复印件；
4. 生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和被租赁方的房产证明的复印件，厂区平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及物流走向。
5. 企业的生产（应具有中专以上学历或初级以上职称），技术（应具有大专以上学历或中级以上职称），质量（应具有大专以上学历或中级以上职称）部门负责人简历，学历和职称证书的复印件；相关专业技术人员，技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门和岗位；高、中、初级技术人员比例情况表；
6. 拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明；



7. 拟生产产品适用的产品标准;
8. 主要生产设备及检验仪器清单;
9. 生产质量管理规范文件目录: 包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图;
10. 拟生产产品的工艺流程图, 并注明主要控制项目和控制点。包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明;
11. 拟生产无菌医疗器械的, 需提供洁净室的合格检测报告。由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》YY0033 的合格检验报告。
12. 申请材料真实性的自我保证声明。

产品注册证办理

1. 境内医疗器械注册申请表;
2. 医疗器械生产企业资格证明: 包括生产企业许可证(或登记表)、营业执照副本, 并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内;
3. 产品技术报告: 至少应当包括技术指标或者主要性能要求的确定依据等内容;
4. 安全风险分析报告: 按照 YY0316《医疗器械风险分析》标准的要求编制。应当有能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等五个方面的分析以及相应的防范措施;
5. 适用的产品标准及说明: 采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的, 应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本; 注册产品标准应当由生产企业签章。生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明, 生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明;



6. 产品性能自测报告：产品性能自测项目为注册产品标准中规定的出厂检测项目，应当有主检人或者主检负责人、审核人签字。执行国家标准、行业标准的，生产企业应当补充自定的出厂检测项目；
7. 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前 1 年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。
8. 医疗器械临床试验资料；
9. 医疗器械说明书；
10. 产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件——根据对不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告；
11. 所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

委托方配合事项

1. 配合提供相关企业基本信息资料。
2. 指定专人负责联系、协调各项事务。
3. 在咨询师的指导下，配合编写相应的技术文件。
4. 对申请资料进行确认，按要求给相应资料加盖公章。
5. 准备注册检测样品，确保样品符合注册标准要求。
6. 按相应法规要求实施相应的临床试验并提供符合要求的临床试验报告或文献。

凯尔的服务内容



1. 资料、文件提供范本。
2. 指导、编写各项资料、文件。
3. 针对委托方提供的全部资料按要求进行查核，指导修订。
4. 整理汇总，协助提交各项资料。
5. 办理各项注册事务。
6. 进行标准、体系全方位的培训及指导。
7. 审核注册资料并提交。
8. 协助整理关闭不符合项。
9. 培训、指导委托方工作。
10. 协助现场验收审核，整理关闭不符合项，协助取证。