

文章编号: 1671-6612 (2020) 06-751-05

# 制药车间洁净室施工技术初探

田亚斌<sup>1</sup> 吴忠<sup>2</sup> 姚勇<sup>1</sup> 杨汉林<sup>2</sup> 褚云鹏<sup>1</sup> 胡安杰<sup>1</sup>

(1.西南科技大学土木工程与建筑学院绵阳 621010;

2.中国五冶集团有限公司成都 610063)

**【摘要】** 运用洁净室施工“洁净技术”从施工流程各环节上来保证洁净室风管、风口、门窗、墙壁、吊顶、地面等各施工部位达到要求。对洁净室所涉及到的风管、风口、高效过滤器等风系统方面通过“洁净风管制安工艺”和“高效过滤器安装方法”来保证安装质量的可靠;通过洁净室地面、墙壁、吊顶以及洁净室电气的施工工艺来控制洁净室土建和装修方面的施工质量,从而保证施工完成后的洁净室满足设计、生产和认证要求。

**【关键词】** 制药车间; 洁净室; 施工技术; GMP 认证

中图分类号 TU745 文献标识码 A

## Preliminary Study on Construction Technology of Clean Room in Pharmaceutical Workshop

Tian Yabin<sup>1</sup> Wu Zhong<sup>2</sup> Yao Yong<sup>1</sup> Yang Hanlin<sup>2</sup> Chu Yunpeng<sup>1</sup> Hu Anjie<sup>1</sup>

(1.School of Civil Engineering and Architecture, Southwest University of Science and Technology, Mianyang, 621010;

2.China MCC5 Group Co., Ltd, Chengdu, 610063 )

**【Abstract】** The clean technology of clean room construction is adopted to ensure that all of these construction parts, including clean room air pipes, tuyere, doors and Windows, walls, ceiling, ground and so on, to meet requirements. The "clean air control and safety process" and "high efficiency filter installation method" are adopted to ensure the reliability of the installation quality for the wind system such as wind pipe, tuyere and high efficiency filter involved in the clean room. To control the quality of the civil construction and decoration, specify construction technologies are applied in the construction process of the clean room's floor, walls, suspended ceiling and the electrical equipment, insuring that the clean room meets the design, production and certification requirements.

**【Keywords】** Pharmaceutical workshop; Clean room; Construction techniques; GMP certification

作者简介: 田亚斌 (1970.12-), 男, 博士, 讲师, E-mail: tianyb@swust.edu.cn

通讯作者: 姚勇 (1972.10-) 男, 博士, 教授, E-mail: yy001221@163.com

收稿日期: 2020-02-13

## 0 引言

制药行业作为一个关系民生, 有着特殊要求的行业, 对于生产车间硬件设施有着非常严格的要求<sup>[1]</sup>。因此, 在进行制药工程项目建设时, 要求相关单位严格执行国家 GMP 认证标准, 为了与国际接轨, 很多医药项目在设计时就已经按照国际标准

来进行设计, 这些都给制药工程项目带来了高标准和高要求<sup>[2]</sup>。作为工程承建者来说, 如何在制药车间施工上通过有效的技术实施, 保证工程顺利进行, 符合生产要求, 并达到国内、国际认证, 是十分重要的, 而其中制药车间的洁净室施工是整个制药车间工程施工的核心部分之一, 是满足生产和通过认

证的重点部分，它的施工内容主要包括洁净室的风管、风口、门窗、墙壁、吊顶、地面及洁净室电气安装等<sup>[3]</sup>。

### 1 施工工艺流程

施工工艺流程如图 1 所示。

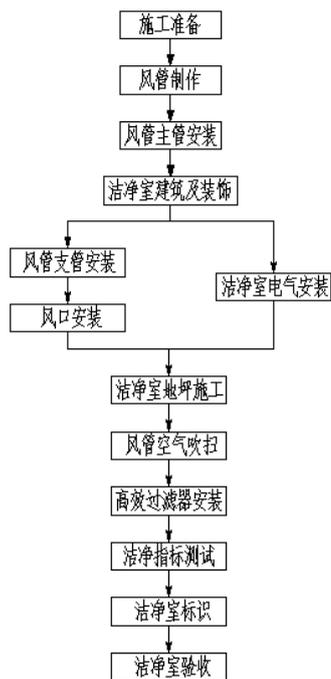


图 1 制药车间洁净室施工工艺流程图

Fig.1 Construction process of the clean room in pharmaceutical workshop

### 2 技术要点

#### 2.1 洁净室风管制安

##### 2.1.1 工艺流程

制药车间洁净室风管采用共板法兰风管进行制作和安装，工艺流程如图 2 所示。

##### 2.1.2 风管加工间设置

风管加工间选取环境好、无污染的合适位置，并将加工间隔离分设成加工制作间、清洗间、存储间。施工现场的加工间墙面、屋面设置为夹心彩板，加工制作间地面应为洁净亚光水泥地面，清洗间和存储间地面设为薄涂型环氧树脂地坪，便于冲洗清洁、不产尘，避免给制作好的洁净风管造成二次污染。清洗间设置为两个区域，一个是风管清洗区，一个为干燥密封区。并在干燥密封区准备好风管口密封薄膜等用品。

##### 2.1.3 风管清洁及存储处理

用半干湿抹布擦拭外表面，并用清洁半干抹布擦拭内表面浮尘。用三氯乙烯和稀释的乙醇、活性清洗剂擦拭内表面，去掉所有的油层、油渍。将擦净的风管进行干燥处理（风干或吹干）。用白绸布检查内表面清洗质量，白绸布揩擦不留任何灰迹、油渍即为清洗合格。将合格产品两端用塑料薄膜及粘胶带进行封闭保护，防止外界不洁空气渗入，严禁使用捆扎等不规范方式。用塑料薄膜密封保护的风管，非工作需要时不得揭开；保护膜遭破坏及时修补，否则应重新清洗和密封；存放场地应清洁干净，铺设橡胶板加以保护。在夜间或封闭无光的房间对加工好后的风管进行漏光检查并做好标记。对合格封口后的风管及时堆放在存储间，在堆放下面铺设橡胶板加以保护。

##### 2.1.4 风管安装

安装好支吊架后，将存储间的风管运至安装部位，先进行预组装对接，待准备无误后固定位置并拆下接头封口的薄膜，但还未对接或末端的风管接头的封口薄膜不应拆开，避免对风管内部造成再污染。风管的咬口缝、铆钉缝、法兰翻边四角等缝隙处涂上密封胶（如中性玻璃胶）。涂密封胶前应清除表面尘土和油污。风管与洁净室吊顶、隔墙等围护结构的接缝处应严密。

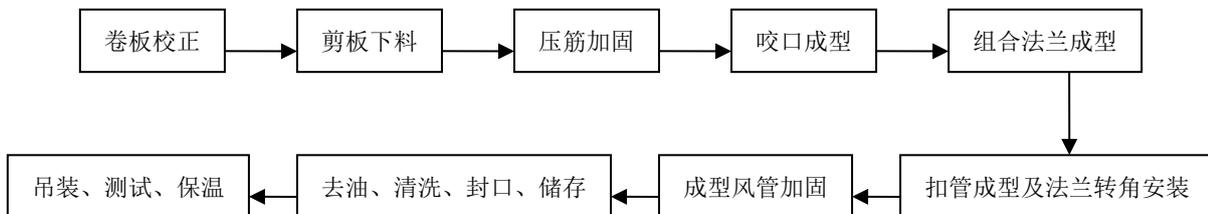


图 2 共板法兰风管工艺流程图

Fig.2 Flow chart of common plate flange air duct

#### 2.2 洁净室建筑物施工

##### 2.2.1 洁净室隔断工程施工工艺流程

在制药车间洁净室通常采用洁净夹心彩板进行隔断设置, 其洁净室隔断工程施工工艺流程如图 3 所示。

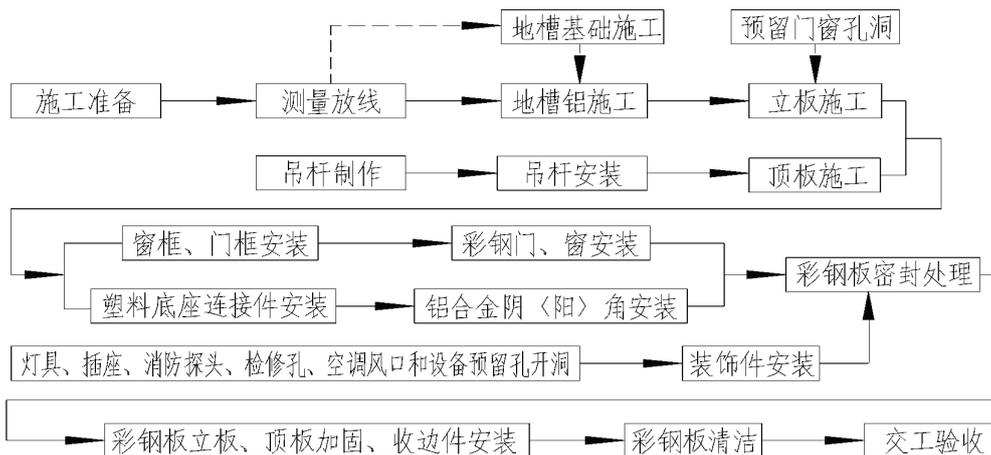


图 3 洁净室彩钢板隔断施工工艺流程图

Fig.3 Construction process flow chart of color steel plate partition in clean room

### 2.2.2 地槽铝型材施工

检查墨斗弹出的立板定位尺寸线准确无误后, 采用水准仪对地面进行找平, 对地槽铝安装位置的凹凸不平点用腻子打磨成麻面, 用 C20 的混凝土砂浆找平, 养护 3 天后, 用干拖布清扫洗洁地面上的地槽铝型材基准线。在地槽铝型材、橡胶垫和地基之间的缝隙处, 用建筑密封胶进行嵌缝处理。在彩钢立板的地槽铝型材下面设置 50mm 高的混凝土基座作为挡水墙, 便于洁净间清扫卫生, 以免细菌滋生。养护 3 天后即可把橡胶板和地槽铝型材安装固定在混凝土基座上。养护期满, 拆掉木模, 待净化彩钢板施工完毕时用环氧树脂涂抹二遍, 如图 4 所示。

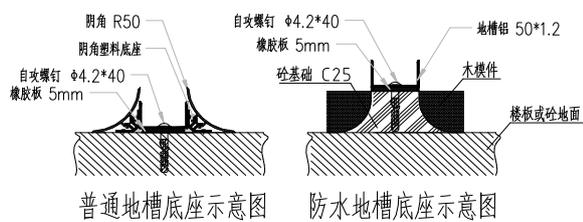


图 4 地槽底座示意图

Fig.4 Schematic diagram of the geosynclinals base

### 2.2.3 立板施工

安装立板时应从净化车间区域的中心墙柱向四周安装, 或从净化车间外边的混凝土墙、柱向另一端墙柱安装, 在安装时, 对彩钢板表面上的塑料保护膜从四周掀起 100mm 左右, 便于立板安装

后进行嵌缝密封处理, 如图 5 所示。

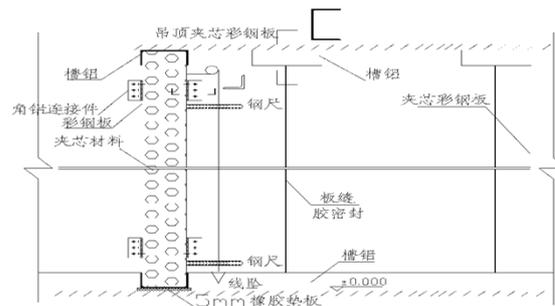


图 5 彩钢板立板安装示意图

Fig.5 Installation diagram of the color plate vertical plate

### 2.2.4 彩钢板顶板施工

安装顶板时, 应首先确定吊挂、锚固件等立体构件和屋面的联结固定位置, 吊杆应做到间距均匀、吊杆平直、铅垂。顶板长度大于 3m 时, 除在宽度方向吊暗吊镀锌矩管梁外, 长度方向应做加强处理, 用二支角铁拼焊成 T 形, 或采用“T”型铝与顶板龙骨用自攻螺钉相连, 再用花篮螺栓及通丝吊筋往上吊紧, 如图 6、图 7 所示。

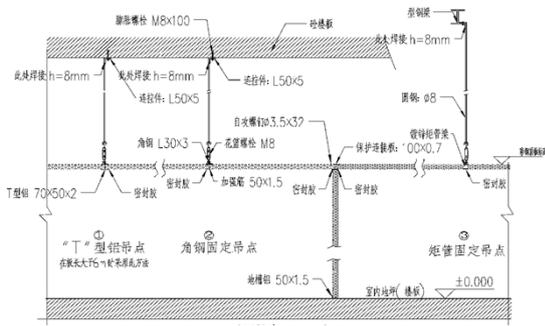


图6 顶板吊点立面示意图

Fig.6 Elevation diagram of ceiling lifting point

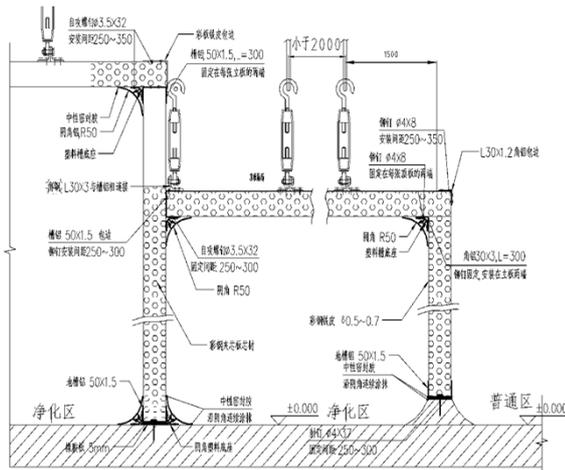


图7 顶板吊点立面示意图

Fig.7 Elevation diagram of ceiling lifting point

### 2.2.5 铝合金装饰件施工<sup>[4]</sup>

彩钢立板和顶板施工完毕后,即可在彩钢板的阴(阳)角用铝合金装饰件和中性密封胶进行嵌缝处理。铝合金阴角的塑料底座安装完后,用清洁毛巾对塑料槽底座进行表面清洁,然后把平直的阴角线平放在塑料槽上,在相互垂直的两立板与顶板相连接的阴角处安装三维阴角,以三维角为起点对房间所有阴角线条进行安装。阴角施工完毕后,用中性嵌缝胶对铝合金阴(阳)角与彩钢板之间的缝隙进行密封处理。保证密封表面顺直光滑、厚薄均匀,如图8、图9所示。

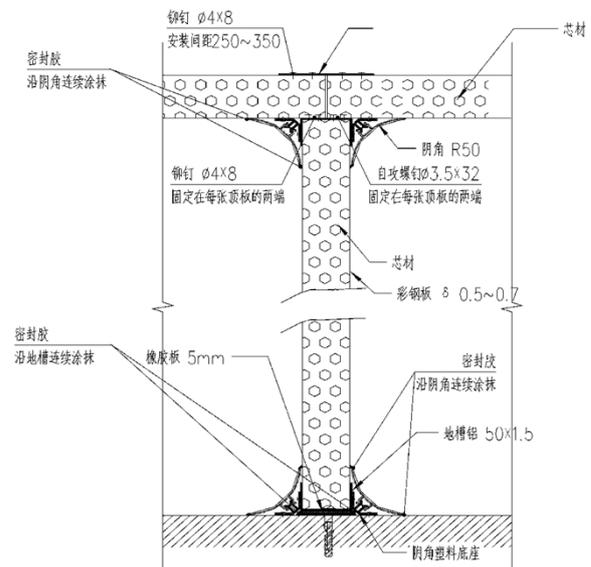


图8 阴角施工示意图

Fig.8 Construction diagram of shade angle

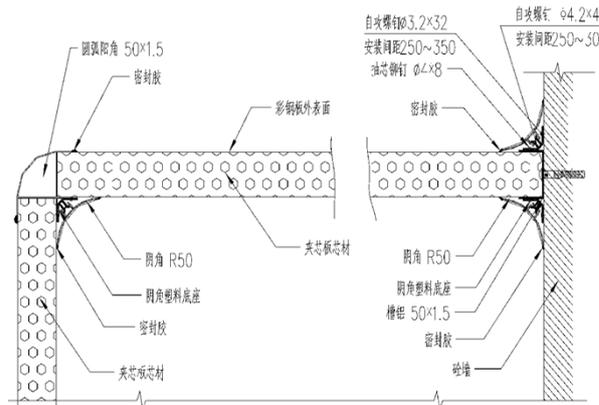


图9 阴、阳角施工示意图

Fig.9 Construction diagram of shade and positive angles

### 2.2.6 门窗施工

洁净门框安装与立板安装同步进行,在门安装位置与立板拼缝在200mm以内时(不影响房间美观和布局协调的情况下),应错开板缝在整张立板上开门洞。彩钢门安装应做到门、门锁转动灵活,门扇与门框间隙应保持均匀,其密缝处应保持密合,如图10所示。

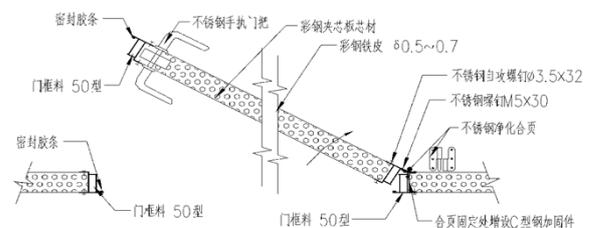
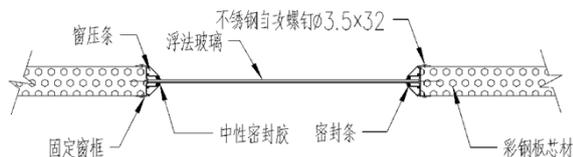


图10 净化彩钢门平面安装示意图

**Fig.10 Schematic diagram of plane installation of purification color steel door**

在窗框四角上的窗扣线碰口应间隙均匀, 误差在 1mm 以内, 如图 11 所示。



**图 11 单层净化窗剖面图**

**Fig.11 Profile of single purification window**

### 2.2.7 洁净室建筑电气安装

对穿越洁净室(区)的墙体、顶棚的电气管线、线槽、桥架, 采用气密构造进行安装, 在接缝处进行密封处理。对洁净室(区)内的电气线、缆采用穿管敷设于装饰板内, 并对穿越装饰板处的穿出(入)部位进行密封。

### 2.2.8 风口及风阀安装

#### (1) 风口安装

风口安装前用三氯乙烯和稀释的乙醇、活性清洗剂擦拭内表面, 去掉所有的油层、油渍。并用白绸布检查内表面清洗质量, 白绸布揩擦不留任何灰迹、油渍即为清洗合格, 方可进行安装。带滤网风口安装时滤网应能朝上或朝外抽出, 滤网在安装或调试之前应清洗一遍。风口安装应在较为清洁的环境中进行, 安装后应用薄膜封闭风口以防尘。风口与风管软接的连接可采用法兰压接、铁皮压接等, 软接及压接部分应密闭, 缝隙用粘结剂密封。

#### (2) 风阀安装

风阀安装前检查操作是否灵活、手柄是否能固定、阀板是否能密闭严实, 风阀安装前用三氯乙烯和稀释的乙醇、活性清洗剂擦拭内表面, 去掉所有的油层、油渍。并用白绸布检查内表面清洗质量, 白绸布揩擦不留任何灰迹、油渍即为清洗合格, 方可进行安装。

### 2.2.9 洁净室地坪施工

#### (1) 地面处理

检查基面, 对需要处理的地面, 采用专业机械打磨处理, 对起砂部分打磨铲除, 清扫浮尘, 再采用磨面机械处理水磨石基面, 使地面无脱落、粉尘化、龟裂、起壳、麻面等情况, 达到表面坚硬、平整、光滑、干燥, 增加地坪层与地面的附着力<sup>[5]</sup>。

#### (2) 底涂施工

在进行底层施工前, 对地面干燥检测处理的 72 小时后, 取出干燥纸, 若可点燃则可进行底涂施工。采用面涂材料配石英细粉批涂, 填补中涂较大颗粒间的空隙, 待完全固化后, 用无尘打磨机打磨地面, 用吸尘器吸尽灰尘、打磨平整。

### 2.2.10 高效过滤器安装

高效过滤器安装前, 必须在安装现场拆开包装进行外观检查, 内容包括滤纸、密封胶和框架有无毛刺和锈斑(金属框): 有无产品合格证, 技术性能是否符合设计要求。然后进行检漏, 经检查和检漏合格的正式用于安装。高效过滤器安装前, 必须对洁净室进行清扫、擦拭、净化空调系统内部如有积尘, 应再次清扫、擦拭, 达到清洁要求。如在技术夹层或吊顶内安装高效过滤器, 则技术夹层或吊顶内也应进行全面清扫、擦拭。

洁净室及净化空调系统达到清洁要求后, 净化空调系统必须试运转。连续运转 12h 以上, 对风管系统进行空气吹扫, 再次清扫、擦拭洁净室后方可安装高效过滤器。高效过滤器和框架之间的密封采用密封垫、不干胶、负压密封、液槽密封和双环密封等方法时, 都必须把填料表面、过滤器边框表面和框架表面及液槽擦拭干净。

## 3 结语

根据制药车间洁净室施工特点, 实施合理的风系统安装、净化彩板施工、洁净地坪施工等技术进行平行流水施工来提高工程施工效率和质量, 使工程能够快速、优质、安全、可靠的达到设计及生产要求, 满足认证需要。在洁净室风系统安装技术上采用了隔离分设制的风管加工工艺、洁净室的玷污控制技术、高效静压箱安装技术等, 能有效避免风管制安过程中的二次污染、保证一次性安装的高合格率, 满足洁净室易清洁、无脱落、不产尘、无污染和提供高品质的洁净空气质量等要求。洁净室电气安装过程中的洁净控制也不能忽略。

### 参考文献:

- [1] 张林. 浅谈生物制药洁净室空气处理机组的应用及设备运行管理[J]. 科技创新导报, 2006, (9): 114.
- [2] 高菲菲, 郭颖, 朱博嘉. 高新电子芯片厂房百级防护洁净室成套施工技术[J]. 商品与质量·学术观察, 2011, (5): 98-

- 
99. [J].中国科技博览,2011,(28):348.
- [3] 赵国林,高保新,邓立军.浅谈生物洁净室施工技术[J].安  
装,2005,(z1):30-32. [5] 陶晓军. 浅谈大跨度生物实验室洁净地面施工技术[J].  
甘肃科技,2008,(13):131-132.
- [4] 赵珍,赵红. 洁净室装饰施工技术与工艺控制工法浅谈