

生物制药厂 GMP 车间洁净室的施工详细步骤

新版 GMP 认证由过去的静态变更为动态，这意味着对洁净室的要求越来越高，医药企业要从设计、施工以及后期运行管理等方面进行全方位的质量控制才能满足新版 GMP 要求。施工作为洁净室形成的重要阶段，要求施工人员严格按照洁净室要求进行制作安装。洁净空调系统、净化彩钢板系统及洁净地坪是洁净室的重要组成部分，保证高质量高水平的施工以确保 GMP 认证的顺利通过。以下是由空气好净化工程提供的施工详细步骤供大家参阅：



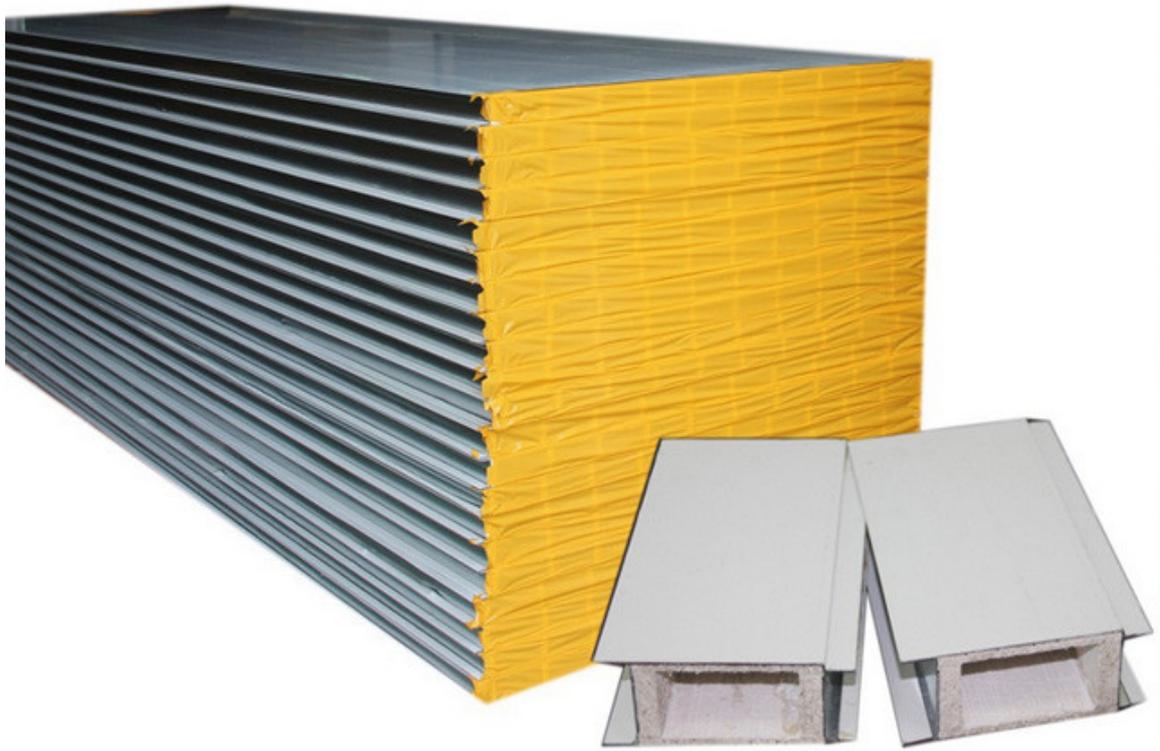
制药厂车间洁净室

1、车间洁净室的材料选用

洁净室风管材料选用：新版 GMP 采用 A、B、C、D 分级标准对洁

净等级进行划分。一般，洁净室洁净等级为 C 级，局部 A 级或 B 级，这样就要求洁净空调系统风管选用质量及性能较好的镀锌钢板，镀锌钢板应选用镀锌层均匀，无明显氧化层，无针孔、麻点、起皮、起泡和镀锌层脱落的优质板。吊架、连接螺栓、铆钉均应采用镀锌件。风管法兰可采用普通角钢加工，但要做好除锈涂防锈漆工作。风管的外保温一般采用橡塑保温，防排烟系统风管采用玻璃棉保温。

洁净室净化彩钢板材料选用：为了达到洁净室不易积尘的要求，洁净厂房的围护结构均采用不燃性净化彩钢板。净化壁板应耐腐蚀、不易积尘、平整度好、强度高、密封效果好，一般多采用 50(76)型和 100 型金属壁板。壁板面板材料为聚脂涂层彩色钢板，内部为石膏板，石膏板外面加贴防潮镀锌钢板。净化吊顶板要求有韧性、平整度好、强度高，一般多采用 55 型氧化镁内衬纸蜂窝净化彩钢板吊顶。吊顶面板材料为聚脂涂层彩色钢板，内部为 5 mm 厚氧化镁板加纸蜂窝加 5 mm 厚氧化镁板，用胶粘接，通过这样的加强结构且吊装牢固，能满足检修人员的行走荷载。净化彩钢板之间的缝隙采用食品级密封胶进行密封，以尽量减少积尘区域。



洁净室净化彩钢板

洁净室洁净地坪材料选用：洁净室洁净地坪通常由环氧砂浆自流地坪和 PVC 地坪组成。一般环氧自流地坪主要由砂浆及面涂层组成。环氧砂浆系统选用由环氧树脂、胺固化剂和级配混合了无机颜料的骨料组成。根据施工要求，该系统的施工厚度为 3-6mm。该系统的砂浆层固化后非常坚硬，耐冲击，具有优良的耐磨、耐用和耐化学腐蚀的特性。面涂层选用具有双组分、100% 坚固通用的环氧涂层，通过独特的配方提供了对众多化学品的防护功能，还有耐磨和易清洁性能。PVC 地坪以聚氯乙烯及其共聚树脂为主要原料，加入填料、增塑剂、稳定剂、着色剂等辅料，具有耐磨、耐刮擦、防火阻燃、吸音、无缝焊接等特点。

2、 车间洁净室的风管制作安装



洁净室风管

洁净室风管制作：风管制作应在相对密封的室内进行，以保证风管制作环境干净、无灰尘、无污染。风管下料时，应特别注意弯头、变径及三、四通的开料，这些异形管极易因下料的失误使得风管拼接后出现缝隙，造成泄漏。根据新版 GMP 要求，为了防止风管拼接缝处积尘，影响洁净室洁净度，风管制作时应特别注意矩形风管边长小于或等于 900 mm 时底面板不应有拼接缝，边长大于 900 mm 时底面板不应有横向拼接缝。风管与法兰需采用翻边连接，翻

边应平整，宽度一致，且不小于 6mm，并不得有开裂的孔洞，连接后还要在风管内部铆钉与风管连接处涂抹一层中性密封胶以防泄漏。风管咬口制作应尽量采用联合角或转角咬口不得使用按扣式咬口，咬口处镀锌层损坏的、铆钉孔处以及法兰焊接处的镀锌层损坏的必须补做防腐。规格大的风管应尽量以整板制作，尽可能减少加强筋，必须设加强筋的也不得使用压筋加强和风管内加强筋。制作完成的风管应用中性洗涤剂进行清洗，去除钢板表面的油污和污渍，冲洗干净后用干净白绸布擦拭，晾干后用塑料薄膜将风管两端密封，以防止灰尘等进入风管，造成内壁污染。风管制作时的质量通病如风管大边上下有不同程度下沉、两侧面小边稍向外凸出、有明显变形、法兰翻边四角漏风、铆钉脱落、风管法兰连接不方等应进行重点控制。

洁净室风管安装：洁净风管的吊装必须在建筑专业(包括地面、墙面、楼板) 油漆、吸声高架地板等完成后进行，否则风管的洁净度难以得到保证。风管各管段连接时，应边拆密封薄膜边连接，尽量保持风管的洁净度。法兰垫片的搭接处必须采用楔形接口，以免在垫片搭接处发生泄漏。安装后开口末端仍要保持封口状态。风管保温应在系统管路安装及漏光、漏风检测合格后进行，保温完成后室内卫生必须彻底打扫干净。

3、车间洁净室的净化彩钢板安装



洁净室净化彩钢板

洁净室净化彩钢板安装：施工时，技术夹层内水电等主要管线已完成，吊顶内除少量设备接线的安装工程外，均应基本结束，吊顶施工后，不应继续有较多的吊顶内的安装工作。净化彩钢板有先安装墙板后安装顶板和先安装顶板后安装墙板两种安装工艺。后者施工工艺有利于其他专业的后续施工，比如风管高效过滤口位置的预留、洁净灯具位置的预留等，因此，目前大多采用后者施工工艺。彩板安装时从房间选择一点作为基准点向四周放线，一般从两条走廊的

交界处的柱子开始放线，不仅可以避免洁净度要求高的房间出现较多的非标板，导致接缝变多，影响洁净等级，而且从两条走廊的交点出发，可分别往两个方向同时放线，施工进度快。

洁净室净化顶板安装：通过龙骨连接件，将吊杆丝杆和比龙骨小一个型号的 C 型钢连接，然后直接将龙骨套在小 C 型钢上，完成顶板龙骨的安装。通过调节吊杆丝杆长度，将吊顶龙骨尽量位于同一水平面上。吊顶龙骨安装完毕，将吊顶板通过自攻螺钉固定在龙骨下表面。顶板安装应平整、严密、均匀一致，缝隙控制在 2 mm 以内，以保证后续打胶密封质量。

净化墙板安装：顶板安装的同时，对墙板的顶轨、地轨进行安装。地轨分为两部分，一部分利用自攻钉固定在地面的地槽上，高度为 5 cm；另一部分盖在地槽 H 型钢的地轨上，利用自攻钉固定在地槽上，高度为 5 cm。通过调节盖在地槽 H 型钢上的地轨，以达到调节地轨标高的目的。墙板安装时，利用激光水平仪及时调整墙板的垂直度，防止彩板安装时产生较大的误差。为了防止累积误差造成墙板倾斜扭曲，墙板之间缝隙应控制在 2 mm 之内，墙板安装应平整、严密、均匀一致，墙角垂直交接，立板垂直偏差不大于 2 %。内三维阴角安装前应在内侧作加固处理，防止以后洁净室使用清扫时将其碰掉。待墙板安装完成后，重新校核吊顶板的标高，通过调节吊杆，使吊顶板与墙板的顶板靠在一起，以加强吊顶板的承载力。

