

洁净厂房施工方案大全

目录一、概述

二、工程特色

三、沟通及调和

1、与建造单位沟通及调和

2、与规划单位沟通及调和

3、与监理单位沟通及调和

4、洁净施工班组与其他施工班组沟通及调和

四、现场施工办理

五、确保洁净合格的确保办法

1、主旨

2、装修施工要害

3、空调施工要害

4、照明施工设备要害

六、施工办法.

6.1 装修工程施工办法

6.2 空调工程施工办法

6.3 保温工程施工办法

6.4 照明工程施工办法

6.5 管道工程施工办法

6.6 电气工程施工办法

6.7 消防工程施工方案

一、概述

本方案针对洁净厂房的特殊性论述施工办法，顾名思义洁净厂房对洁净程度要求比较高，给施工带来必定的难度。

因为产品的质量要求相对比较高，所以对厂房的依靠程度十分高，建厂进程中的质量直接导致产质量量的凹凸。施工时专业技能问题是一个十分全面，多专业、多职业的问题，还有安排办理、调和的问题。

二、工程特色

1、在设备进程中，除惯例设备工艺外，有必要着重要考虑施工方针和施工环境的洁净、清洁、无毒、漂亮，施工工艺有必要契合 GMP 认证的要求。

2、项目在施工设备进程中，各专业穿插合作作业量大，工序之间彼此联接要求高，因而，在施工时，有必要拟定出翔实的施工协作方案，严峻依照施工程序施工，确保环境洁净、清洁。

3、对设备施工机械设备的选样、资料的选用、设备技能操作要求较高；工艺设备制造精良，而且呈体积小，重量轻的趋势，且较多设备选用不锈钢制作；选用的资料种类标准数量繁多，工艺管道原料选用不锈钢较多，其焊接作业有很强的技能性。

4、管道设备配管时必定要考虑其漂亮，尽量靠墙安置。在施工中必定要留意调和好各工种彼此间的关系，断定施工次序，做到互不搅扰，确保管道设备的标高、斜度，便于往后修理的准则。

三、沟通及调和

1、与建造单位沟通及调和

(1) 依照 ISO9002 质量确保体系的要求，满意业主的需求是项目的方针。

(2) 在工程开工前和开工初期，项目部的首要办理人员应与建造单位代表建立密切联系，将我方对工程各专业的具体作业方案与建造单位代表进行沟通，依据其要求进行调整，遵守整个建造项目的全体方案。我方将向建造单位提交翔实的施工进度方案、资料及设备收购方案。

(3) 我方技能人员在细心研讨规划图纸的根底上，与建造单位进行沟通，了解提取出产工艺，依据现场的丈量状况，遵循 GMP 的有关要求，进行具体的施工程序规划及进程。

(4) 依据设备方案与甲方代表调和由建造单位供给的设备的参与时刻和地址，由我方专业技能人员合作建造单位进行设备的装卸、开箱、清点以及在设备前进行防护。

(5) 合作建造单位编制设备办理或操作规程，并帮忙建造单位训练操作工或修理工。

2、与规划单位沟通及调和

(1) 在施工进程中，若施工人员发现有与 GMP 标准不契合或工艺不合理、资料需代用等状况，提出修正的合理化主张上报项目技能担任人，项目技能担任人向规划代表和业主、监理工程师提出修正主张，规划出具体修正改动告诉后再安排施工，力求找到优质优价的合理方案。

(2) 项目技能担任人依据要求，守时或不守时安排有关专业工程师参与与规划代表的调和会议，洽谈处理有关问题。

3、与监理单位沟通及调和

(1) 在施工进程中，严峻承受监理工程师的办理。设备的质量查验项目在自检后主动约请监理工程师进行查看。

(2) 依照要求将施工方案和完结状况守时地上报监理工程师。

(3) 对施工中呈现的问题或不合格项目，严峻依照监理工程师的要求进行整改，直至到达要求停止。

4、洁净施工班组与其他施工班组沟通及调和

(1) 门窗方位留洞口及彩钢板与门窗交界处的细部处理作业。

(2) 空调主风管穿越土建墙，调和处理预留洞的方位。

(3) 洁净区施工与动力、非洁净壁板间隔区照明及通风、消防报警、外表主动扮设备之间，彼此调和施工进度，做好彩钢板内穿管，确保开孔方位精确；在设备设备后要确保接口密封，以契合 GMP 查验标准，防止产尘为标准。

(4) 洁净区施工与工艺设备设备班组合作，首要大型设备的提早出场就位后进行彩钢板设备，其他设备在彩钢板施工完结后，由预留通道出场就位。在设备就位时，留意制品维护作业，包含彩钢板及门窗维护、地上维护、设备就位后的维护三个方面。

(5) 洁净区施工与工艺配管施工的合作，首要彼此调和断定管道的走向及方位，做好管道穿越彩钢板方位的开口及密封作业以及管道安定办法。

(6) 工艺设备二次配管施工要遵守洁净区内施工的办理，做好制品维护并施行净

化确保办法。

四、现场施工办理

为使该工程能够按质如期的完结，我公司在该现场项目经理部将装备懂技能、善办理、有多个类似项目施工经历的办理人员，依照项目法施工的要求，进行全进程、全方位的规矩、安排、操控和调和作业。现场施工办理作业分为三个阶段，确保有用的操控现场环境清洁，以项目竣工时到达洁净要求。

1、第一阶段：要求一般的污染操控

这一阶段初步前，净化区除设备搬入预留洞口外，修建的门窗、内粉刷应施工完结。这一阶段可界定为吊顶板设备之前的作业进程作业内容如防尘涂装、空调机拼设备、动力设备、一次配管和配线（电缆桥架及电气配管配线）、壁板及吊顶的龙骨设备等。

办理规矩：

（1）进入洁净厂房的一切人员，有必要承受该阶段办理规矩的训练，并佩戴相应的胸徽（准入证）入室；

（2）进入洁净厂房应穿洁净鞋具，不得带油渍、污泥入内；

（3）室内不得吸烟、饮食和饮水；

（4）焊接、切开、凿洞等有尘作业有必要加以操控，防止碎屑大范围分散，每天

作业完毕时应将废物搬出室外倒入规矩处；

(5) 施工资料堆积规整；

(6) 室内制止巨细便；

(7) 有违犯以上规矩者，应当即撤销在洁净厂房作业资历。

2、第二阶段：要求较高的污染操控

这一阶段可界定为第一阶段之后、吹扫之前的作业进程，作业内容如壁板及吊顶板设备、各专业管线穿壁板设备、灯具设备等，以及选用部分擦洗、真空吸尘等办法进行全面完全的打扫作业。

办理规矩：

(1) 凡进入该区域的人员，有必要经过该阶段办理规矩的训练，并佩戴相应的胸徽（准入证）入室；

(2) 进入该区域的人员，应穿戴洁净的作业服、鞋具，后期应穿戴洁净服、洁净鞋(或一般洁净的鞋共应会穿洁净鞋套)；

(3) 带入的资料应是洁净的，东西、机具要清洗洁净后才干带入室内；

(4) 一切产尘作业须严加操控，发作碎屑、尘土，应当即用吸尘器铲除；

(5) 洁净室内不得吸烟、饮食和饮水；

(6) 洁净室内每天由专职人员至少打扫一次；

(7) 室内防止堆积过多资料；

- (8) 除有必要的人流、物流门洞外，其他门洞应予以封堵；
- (9) 室内制止巨细便；
- (10) 有违犯以上规矩者，应当即撤销在洁净厂房作业的资历。

3、第三阶段：要求极高的污染操控

这一阶段可界定为吹扫之后、直至调试交给的作业进程，作业内容如设备高效过滤器、全面测验前的最终吸尘打扫作业、净化空调运转测验查核及二次配管配线等。

办理规矩：

- (1) 凡进入该区域的人员，有必要经过该阶段办理规矩的训练，并佩戴相应的人员佩戴施工证（准入证）入室；
- (2) 只要必要的人员和用户代表，才干进入洁净室，将人流操控在最低极限；
- (3) 人流、物流进口应分隔：一般只设一个人流进口，对物流进口要严加操控，要有专人值班，且进口不得常开；
- (4) 进入洁净室要先挂号，然后按洁净室的净化级别在更衣室更换洁净的洁净服、鞋、帽，洗手烘干后，经过气闸室进入洁净区；
- (5) 进入洁净区的人员，不得带着铅笔、石笔、一般纸张、簿本或其它能发作尘土的物件；
- (6) 不得在洁净区进行焊接和锯、割、凿墙洞、打孔等能发作颗粒、尘土和烟雾的作业；不得已要进行发作尘土作业时，应事前经有关部门同意，并用真空吸尘器随时吸

除尘土；

(7) 在洁净区内运用的东西、设备，应做到每天清洗一次；

(8) 洁净室内不得吸烟、饮食、饮水、巨细便；

(9) 装备专职的洁净施工监督员，巡回查看、监督，对违规者应当即责令其脱离

洁净室；对严峻违规者，还应给予严峻处分。

五、确保洁净合格的确保办法

1、主旨

(1)为确保洁净厂房工程的质量，对洁净厂房的施工、查验、检测有必要履行《施工安排规划》、《药品出产质量办理标准(GMP)98》和《洁净室施工及查验标准》。

(2)洁净厂房施工前有必要按洁净室首要施工程序拟定翔实的施工协作方案，并严峻按施工程序施工，每道工序要进行中心查验并记载。

(3)工程所用的首要资料、设备、制品半制品均须契合规划的规矩，并有出厂合格证明或质量判定证明文件，没有出厂合格证明或对质量有置疑时，有必要进行查验，契合要求后方可运用。超越工厂保质期的资料不得运用。

2、装修施工要害

(1)依据 GMP 标准要求，洁净室在规划和设备时应考虑运用中防止呈现不易清洁的部位，本工程在进行净扮装修时，门窗设备与修建、净化空调、各种管线、照明灯具

的结合部位缝隙要密封处理。

(2) 一切的配件、隔墙、吊顶的固定和吊挂件只能与主体结构相连，不能与设备和管线支架穿插混用，防止因微震引起装饰资料松动和尘埃掉落。

(3) 修建装饰和门窗的缝隙应在正面密封。

(4) 依据 GMP 认证查看标准，室内装修要契合下列要求:

a.应选用气密性杰出，且在温度和湿度等改动作用下变形小的资料。

b.墙面和顶棚外表应光亮、平坦、不起灰、不落尘、耐腐蚀、耐冲击、

易清洗，削减凹凸面。墙、地上相接处做成半径等于 50mm 的圆角。壁

面色彩要调和、高雅，并便于辨认污染物。

c.门窗与内墙而要平直，结构要充沛考虑对空气和水汽的密封，使污染粒

子易从外部进入，防止因为室表里温差而发作结露。室内不同洁净

度房间之间的内门、内窗以及间隔等缝隙均须密封。

(5) 施工中应操控施作业业中的发生量，特别是吊顶和夹墙内部等荫蔽空间，有必要随时打扫。

(6) 在已设备高效过滤器的房间，不能进行有粉尘的装修作业。

(7) 留意维护已完结的作业面，不得因碰击、击打、践踏、多水作业等构成板材洼陷、暗裂和外表装修的污染。

3、空调施工要害

(1) 风管和部件应选用优质镀锌钢板，风管表里表有必要平坦润滑，不得在管内

加固风管，咬接应选用联合角咬口，接缝有必要涂密封胶。风管联接不该选用内法兰。风管有必要设密封打扫孔，总管上应有风量测定孔(支干管上依据需求设置)过滤器前后要有测压孔。防爆区排风管咬口缝要用焊锡密封。

(2) 风管设备之后、保温之前应进行漏风查看。送回风管用漏光法查看应无漏光，体系空调器漏风率不该大于 2%。擦洗空调体系表里表选用不易掉纤维的资料。

(3) 高效过滤器设备前有必要对洁净房间和净化空调体系全面打扫、擦洗，到达清洁要求后，敞开净化空调体系接连试运转 12 小时以上，再次打扫，擦洗洁净室，当即设备高效过滤器。

(4) 高效过滤器设备前，应在设备现场拆开包装进行外观查看，内容包含纸、滤密封胶、结构、几许尺度及光亮度等是否契合规划要求，然后进行检漏，查看和检漏合格后应当即设备。不合格产品不得设备。

4、照明施工设备要害

(1) 依据药品 GMP 标准，洁净室应依据出产要求供给满意的照明，在施工前要进行复核。厂房应有应急照明设施。

(2) 灯具设备应易于清洁。

(3) 依据药品 GMP 标准，在需求防止微生物的繁殖和污染的车间内设置紫外线杀菌灯。

(4) 室内洁净灯具设备完毕，应该及时打扫。

六、施工办法

6.1 装修工程施工办法

6.1.1 组合办法及特性

洁净车间的洁净度，取决于围护结构的密闭功用，取决于墙体组合办法，工艺及选用的结构联接体（铝合金结构体）的办法。科学合理的结构组合办法为洁净车间的牢靠性和稳定性供给用力保障。

6.1.2 关于二次规划

结构的二次规划依据规划院供给的各专业图纸，结合建造方的工艺要求，归纳考虑暖通、管道、电气的专业合作，对顶板和壁板依照厂家出产的标准模数进行排版，从漂亮视点考虑到顶板、壁板的对缝，门窗、高效送风口和回风口的安置办法，然后断定顶板、壁板和铝型材的标准数量。

经过二次规划，能够及时发现规划中存在的问题，提出合理化主张，必要时，设置部分工艺设备就位的预留通道，调整施工进度方案，按规矩工期交给厂家漂亮、合格的厂房。

6.1.3 施工要害

洁净围护结构的设备是在技能夹层内的各种主管设备完毕，然后对室内地墙、空

间进行一次完全打扫，到达无积尘后进行施工，并在施工过程中零部件和场所做到专人打扫。

a.施工前首要熟悉二次规划图，完结现场勘察，对原土建房间的差错做到心中有数。吊挂等与主体结构和地上的联接件的固定应严峻按二次规划图要求进行。

b.依据现场具体状况及净化体系的组成、有进程有方案的施工，使各工种的施工有机的结合，以加快施工进度。

c.吊顶应按房间宽度方向起拱，使吊顶在受荷载后的运用进程中坚持平坦。吊顶四周应与墙体交代严密，设备进程中不得撕下板材外表维护膜。制止碰击和践踏板面。

d.需求张贴面层的资料，嵌填密封胶的外表和沟槽防止掉落积尘，有必要严峻打扫，除掉杂质和油污，确保粘胶密实结实。

e.围护结构的一切设备缝隙，有必要用硅胶密封，嵌填的密封胶应平直、润滑、不该有接连，显露毛边等现象。打胶的环境温度应在摄氏零度以上进行。

f.在常常启闭门扇通行的状况下，除某些外门为避开重设备等运送时可能对门楼的碰撞而把密闭条悉数设置在门扇上，一般状况下，为了使密闭条尽量防止手摸、脚踩或击碰，会受人行与运送的影响，多将长度仅几毫米的小断面成型弹性密闭条敷设在门楼的荫蔽凹槽部位，再借门扇的封闭压紧。密闭条应沿活动缝隙周边接连敷设，以便在门封闭后构成一圈封闭齿形的密封线。若密闭条被别离设置在门槛和门扇两处时，就有必要留意两者有很好的联接，尽量减小密闭条在门缝的中断空隙。

g.管道穿行：管道穿过围护结构时，首要需求有杰出的固定结构，在运用时不能晃动变位，才干确保密封办法的作用。有必要将设备定位与密封处理两者有机结合起来。因而壁板上所开的每个孔的周边附加定位骨架，大尺度风管加固应防止前后、左右、上下

窜动，在管壁与壁板缝隙内垫胶或海绵垫再用密封胶处理。

h、长度较长的技能夹道，在适宜方位开设打扫检修门，宽×高=500×1200。

6.1.4 质量要求

a.本工程地上是高档水磨石地上（在做自流平前），地上和墙面之间运用一体化马槽，能够确保壁板水平不歪曲，在马槽与地上交代处有必要注胶，以防止水或其它液体从隔墙方位浸透。

b.对净扮装修工程所用资料，零部件应契合规划要求，规划无要求的自购件应到达优质或部颁标准。岩棉彩钢板应有质保书，功用检测陈述，合格证书。

c.净扮装修前室内空间有必要完全打扫至无积尘，彩钢板和配件应寄存在清洁环境中，平坦的放在防潮膜上，防止变形。壁板和配件应在清洁环境中开箱启封。不合格或已损坏的产品不得设备。

d.壁板隔墙设备要平坦，板缝要笔直严密。吊顶的固定和吊挂件只能与主体结构相连，不能与设备和管线支架穿插混用。壁板和顶棚外表应光亮、平坦，不起灰，不落尘，耐腐蚀，耐冲击，易清洗。

e.洁净室内地上与墙面、墙面与墙面，墙面与顶棚间的阴阳角选用 R=50mm 的铝合金圆角，并用硅胶密封。R 圆角设备有必要平直，接头严密。

f、一切密封窗、洁净门及间隔缝隙均需用硅胶密封。

g、严峻履行国家颁布净扮装修工程的施工查验标准和质量鉴定标准，并做好各项荫蔽工程记载，确保到达 GMP 查验标准。

6.2 空调工程施工办法

6.2.1 施工办法及技能办法

6.2.1.1 净化风管的制作清洗

a.为合作彩钢板围护工程施工，主风管制作分段先后加工。

b.风管的下料、咬口、折弯、铆接悉数选用机械化作业。

c.对成型的风管的咬口缝、铆钉缝，翻边法兰四角处都要用硅胶进行密封，在密封前要清洗，密封后要经查验员查看。

d.制粒间若为防爆车间，排风管制作咬口缝要用焊锡密封，防止气体走漏。

e.风管的清洗是一项十分重要的工序，清洗质量的好坏直接影响洁净作用，影响高效过滤器的运用寿命。风管的清洗、漏光查验按《洁净空调风管清洗与漏光光查验工艺标准》履行。

清洗方针：镀锌薄钢板外表的浮尘和油脂。

清洗进程：咬口前除掉钢板外表的浮尘——咬口组合成形后用专用清洗剂进行处理——然后用中性剂清洗——清水擦洗——白布擦净——白绸布查验——硅胶密封——透明塑料薄膜封口处理。

6.2.1.2 风管的设备及中心查验

- a.本工程为合作彩钢板围护工程施工，主风管设备分段先后进行。
- b.风管的支吊架设备前有必要经防腐处理。
- c.设备进程中不能把已清洗好的风管弄脏，塑料薄膜封口一旦被损坏，就、有必要从头清洗，从头查验。
- d.设备完毕的风管要进行漏光查验。
- e.只要承认风管不漏的状况下，才可进行保温。
- f. 施工过程中有专职的查看员进行查验，严峻依照施工标准要求和规划要求施工。

6.2.1.3 确保优质工程的技能办法

- a.坚持按图施工，按规划要求施工。
- b.严峻履行施工标准和操作规程，严峻依照国家颁布的施工查验标准质量查验鉴定标准一同施工，发现问题，采纳有用办法，当即弥补，不迁延，不留传。上一工序不合格，绝不转入下一工序。
- c. 做好各施工环节的质量查看，坚持自检，互检和专检。
- d. 对一切不契合规划要求的工程资料根绝运用，运用的资料和产品有必要有出厂合格证明。
- e. 对工程中的设备设备前后都要加强办理，采纳必定的有用的办法维护好。

6.2.1.4 其它有必要留意的问题:

a、制作风管的加工场一切必要铺设橡胶饭，坚持场所清洁，在放样进程中，不能损坏镀锌层，防止生锈。

c、搞好文明施工，安全出产。

d、有必要强化施工人员的净化意识，这一点十分重要。

e、要害部位的设备有必要专人担任，如高效过滤器的设备，空调设备的吊装等。

6.2.2 质量要求

a、运用的首要资料、制品或半制品，应有出厂合格证书或质量确保文件。作为净化空调体系风管的首要资料 ----镀锌钢板的外表，要求润滑洁净，并具有热镀锌特有的镀锌层结日斑纹，钢板镀锌层厚度不大于 0.02mm。

b、风管的表里表要做到外表润滑平坦，制止有横向拼缝和在管内设加固筋或选用凸棱加固办法。尽量削减底部的纵向拼缝。

c、洁净风管的咬口缝有必要联接严密，宽度均匀，无孔洞、半咬口及胀裂现象。

d、风管的咬口缝，铆钉孔及翻边的四个角，有必要用对金属不腐蚀，活动性好，固化快，富于弹性及迂到湿润不易掉落的密封胶进行密封。

e、风管制作好后，再次进行擦洗洁净；用白绸布查看风管表里表，有必要无油污和浮尘；而后用塑料薄膜将开口密封。

f、风管制作好后，不得露天堆积或长时刻不进行设备。制品风管的堆码场所要平坦，堆码层数要按风管的壁厚和风管的口径尺度而定，不能堆码过高构成受压变形；一同要留意不要被其它巩固物体抵触，构成凹凸及变形。

g、法兰螺栓间隔不该大于 120mm；法兰铆钉间隔不该大于 100mm。

h、洁净体系运用的部件，装配好后要及时进行洁净处理，而后用塑料薄膜分个进行包装。加工好的制品部件，不能堆码过高，防止将下面的部件压变形。

j、拼装风管时光翻开需求联接一端的塑料薄膜封口，另一端的塑料薄膜封口不要急于翻开。

k、风管联接法兰的垫料运用闭孔海绵橡胶，其厚度不能小于 5mm，尽量削减接头；接头有必要选用榫形或楔形联接，并涂胶粘牢；法兰均匀压紧后的垫料宽度，应与风管内壁齐平。留意垫料不能挤入风管内，以免增大空气活动的阻力，削减风管的有用面积，并构成涡流，添加风管内尘埃的集聚；联接法兰螺栓的螺母应在同一侧。

m、高效过滤器是在联动试运转正常后，对空间再进行完全、详尽的打扫，空吹送风不少于 24 小时的条件下方可设备；对设备完的过滤器进行检漏，检漏时采样口放在间隔被检漏过滤器外表 2~3cm 处，以 5~20mm/s 的速度移动，对被检漏过滤器整个断面、封头和设备结构进行扫描。发现问题做上记号，以备处理。

6.3 保温工程施工办法

6.3.1 保温工程特色

保温工程是要最大极限地削减热载体或冷载体的热丢失或冷丢失，因而它是一项节能的工程。

保温工程有必要妥善处理五大要害问题：

(一) 适宜的保温资料、满意的保温厚度；

(二) 保温资料结合部的密封性问题；

(三) 保温层隔潮层的接连性问题；

(四) 设备、管道、配件、部件的保温层之间的接连性问题，这是防止“冷桥”的
要害之要害；

(五) 保温层的强度问题、维护层的防水问题。

6.3.2 原资料预备 (查验、保管)

(一) 查验：

1、查验外形是否完好；

2、查验容重是否契合规划、是否契合产品样本；

3、查验厚度是否契合规划、是否契合产品样本；

4、查验含水量状况，应当枯燥，不得湿润；

5、查验出厂合格证、化验、物性实验记载是否完全。

(二) 保管：

1、寄存在防雨、枯燥的场所；

2、堆积高度要恰当，防止损坏变形；

3、要分类寄存，便于查看，便于取用。

6.3.3 保温工程施工

保温基底查看：

1、要保温的设备、管道、部件、附件有必要断定现已施工完毕、现已压力实验、查验合格、有交代手续后，方可进行保温工程施工；

2、外表防锈底漆施工完毕、外表打扫完毕，契合质量要求后方可进行保温工程施工；

3、保温工程的各道工序，有必要契合规划要求，一同还应契合相应的各

项国家标准和部颁标准。

4、要采纳防雨、防冻办法:

5、保温层分作多层施工时，应采纳错缝办法，纵向缝应放在周围面，横

向缝应错开，以防管外表结露。并分层固定；

6、严峻防止损坏防潮层；

7、法兰、阀门和人孔保温，宜选用可卸的金属外壳保温。

6.3.4 质量确保办法

依据药品 GMP 认证查看标准，我们将采纳如下质保办法：

(一) 保温(冷)层的查看：

1、保温层外表应平坦润滑，无颗粒性物质掉落；

- 2、固定件、支承件是否正确、结实；
- 3、保温办法、保温层厚度是否契合规划要求；
- 4、查看容重是否契合规划要求；
- 5、保温结构不该影响部件、附件、门盖的敞开和检修。

(二) 工程查验：

有必要按有关规矩进行查验，查验资料和记载应完全；

(三) 质量办理

- 1、要有专职或兼职质检员，要严峻遵循上道工序查验合格后才干转入下道工序；
- 2、要遵循自检、互检、专检准则。

6.4 照明工程施工办法

6.4.1 资料要求

a、PVC 管壁厚均匀，无劈裂和凹瘪现象，并有产品合格证。

b、各种导线及电气用具的类型、标准有必要契合要求和国家标准的规矩，有必要有产品合格证。

c、洁净灯具要满意 GMP 要求，有杰出的密封性。

6.4.2 洁净照明工艺流程

测定箱盒方位及固定

配电箱外壳固定

地线焊接

穿线管设备

电缆敷设、接线

线路查看及绝缘测验

查看灯具开关

箱盒防腐处理

接线设备

6.4.3 质量要求及施工要害

- a、线管敷设应在彩钢板吊顶施工完毕之后进行。
- b、洁净灯具的设备要留意密封，如选用嵌入式主张在上部采纳办法，防止积尘和漏光。
- c、PVC 线管选用粘接，箱盘接地线跨接结实。
- d、挑选导线要求标准，相线、零线及维护地线的色彩应加以区别，黑色线做零线，黄绿双色线做维护地线。
- e、照明电路的绝缘电阻值不小于 0.5MQ。
- f、成排荧光灯，在断定方位时有必要拉线，以削减差错。
- g、配电箱〈盘〉方位正确，部件完全，箱体开孔适宜，切断规整。暗式配电箱盖

紧贴墙面，零线经汇流排(零线端子)联接，无铰接现象，PE 线设备显着结实。

h、净化区设备的开关、灯具接线完毕，用吸尘器净盒内现象，面板紧贴墙面。
并打密封胶处理。

6.5 管道工程施工办法

6.5.1 总阐明

(1) 洁净厂房的设备工程，管道的设备有比较大的工程量，而且管道种类、标准较多。有必要在施工前拟定合理的施工技能方案，在施工中严峻依照标准施作业业。

(2) 管道的设备作为 GMP 认证查看的一项首要内容，其中管道的原料和设备后的清洁处理比较要害。

6.5.2 确保洁净度合格的确保办法

(1) 工程开工前，应安排有关技能人员细心研讨规划图纸，经过与建造单位代表的沟通，并依据施工现场实际丈量的状况，对管道设备的具体安置进行二次规划。确保管道满意工艺要求，安置调和、漂亮。

(2) 除按规划要求外还应按 GMP 的有关要求进行施工：如各种给水管道应尺量

竖向安置，就近用水设备处横向进入，尽可能的不在设备上方安置横向管道，防止水在横向管内停止停留，管道的曲折半径宜大面不宜小，曲折半径小容易积液，相同，选用阀门时也应考虑以不积液为好。

(3) 介质为纯化水、药液、洁净压缩空气的不锈钢管道严峻按规划要求和相关标准进行去脂钝化处理和清洗，对不锈钢管的焊缝及其热影响区外表选用硫酸钡、氢氟酸、硝酸和水按份额制作的酸洗钝化膏进行进行酸洗钝化，然后用清水清洗洁净。

(4) 穿洁净室彩钢板管道的套管办法（保温管道的套管在外）挑选及怎么处理套管与管道之空隙对整个洁净区域是至关重要的，为满意 GMP 的要求，洁净区域内的与套管点焊接装饰不光要不锈钢加工，而且还需作外抛光处理，待管道设备完毕时用玻璃胶将套管与管道之间的空隙封闭并作润滑处理。

(5) 与药液触摸的设备、管路、阀门设备除按规划要求外还应按 GMP 认证查看鉴定标准 3204 条款进行，管道设备完毕后应按 3301 条款要求将管道标明物料称号及流向。

(6) 蒸汽管道、压缩空气管、消防体系以及锅炉设备除按规划要求和 GMP 要求外，还应严峻依照相关监检条款要求进行施工。

(7) 洁净室内的保温设备或管道有必要平坦、光亮，金属维护外壳的接头及搭边缝隙间有必要确保无颗粒性物质掉落。

6.5.3 管道设备前的承认——管道及部件查验

(1) 管道设备运用的资料和部件有必要经查验合格后方可运用。

(2) 管子、管件、法兰、垫片、阀门等管道组成件的原料、标准、类型、质量应契合规划文件的规矩，并应依照国家现行标准进行外观查验，不合格者不得运用。

(3) 为了满意制药工艺用水的特殊要求，对不锈钢管材和管件表里表的粗糙度和光亮度有进一步的要求。不锈钢管材一般要求外镜面抛光，外外表为镜面抛光，表里表到达清洁级标准，外表粗糙度为 0.8um 以下。

(4) 不锈钢管道出场前有必要报建造单位进行承认，资料参与后应进行抽验，依照要求进行查验，确保原料契合规划要求。

(5) 管道上的阀门应查看实验，进行壳体压力实验和密封实验。当不合格时，应加倍查看，仍不合格时，该批阀门不得运用。

(6) 阀门的壳体实验压力不得小于公称压力的1.5 倍，实验时刻不得少于5min，以壳体填料无渗漏为合格。密封实验以公称压力进行，以阀瓣密封面不漏为合格。

(7) 实验合格的阀门，应及时排尽内部积水，并吹干。

(8) 给排水管道为 UPVC 原料，资料到货应进行查验。其厚度应契合国家标准要求。其中给水管道应契合饮用水标准，而且需求有权威部门的饮用水管道认可证书。

(8) 管子应按原料、标准的不同分类堆积；所用辅资料设专架挂牌放置并挂牌；对不锈钢管、管件、阀门、配件、垫料、焊接资料等应放于库房内保管，对碳钢管、铸铁管、塑料管、型钢等应放于有棚堆场内。

6.5.4 管道加工

(1) 碳素钢管应选用机械办法切开，当选用氧乙炔火焰切开时，有必要确保尺度正确和外表平坦。

(2) 不锈钢管应选用机械或等离子办法切开，最好不要选用一般的砂轮切开机，以防止砂轮切开机的含碳切开刀片在磨削切开进程中掉落的碳颗粒渗进管材中，应选用合金钢切开机或车床。

(3) PPR 等热熔接塑料管切开选用 9423001 和 9423012 型专用剪刀进行切开。

(4) 管子的切断外表应平坦，无裂纹、重皮、毛刺、凸凹、缩口、熔渣、氧化物等。切断端面歪斜差错不该大于管子外径的 1%，且不得超越 3mm。

6.5.5 管道的脱脂处理

(1) 纯水管、净化后的压缩空气管、药液输送管在焊接前需进行脱脂处理，去除管道内壁因为加工工艺进程残留在管内的油脂。

(2) 脱脂处理选用浸泡法，将管子放入盛有脱脂液的槽内，浸泡 10~15 分钟，浸泡进程中翻动管子 3 次至 4 次，然后取出，用不含油的枯燥压缩空气或氮气吹扫。

(3) 不锈钢管道进行脱脂处理时选用工业酒精或二氧化碳作为脱脂剂。

(4) 脱脂处理后，用洁净的白色滤纸擦抹脱脂件外表，无油荧光为合格。

6.5.6 管道联接

(1) 管径 \leq DN25 的一般 304 以及清洁级 304 不锈钢管的焊接选用手艺钨极氩弧焊，管径 $>$ DN25 的一般 304 不锈钢管选用手艺钨极氩弧焊打底，手艺电弧焊盖面，坡口选用 V 型坡口单面焊双面成形。

(2) 不锈钢管道的清洁联接选用快装的卡箍联接，其首要长处是设备方便、接口处可拆卸下来进行清洁处理，清洁状况较好。

(3) 清洁卡箍联接选用的密封垫片有必要具有杰出的化学慵懒，满意耐高温、不

掉落、无析出等要求。

(4) 对各种标准的 PPR 等热熔接塑料管选用 9423002 和 9423004 型热熔焊接机各 1 台，别离在加工点和现场进行焊接。

(5) 管子组对时不得错边，内壁应齐平，内壁错边量不宜超越壁厚的 10%，且不大于 2mm。

6.5.7 管道设备

(1) 施工次序一般按先室外后室内、先地下后地上，竖井内配管先时里层后外层、先大后小的准则施工，一般管道穿插或相碰时，规划无规矩时，按低压让高压、小管让大管、支管让主管、无坡让有坡的准则要求。

(2) 预留预埋作业要及时合作，尤其是穿越修建根底的给排水管道需细心封堵和埋设结实。

(3) 对施工现场条件答应的一切管道集中下料、预制、焊接（套丝）成分段形的全体或半全体后再运至设备方位进行拼装联接。

(4) 管道在设备进程中，严峻依照规划斜度要求起坡，斜度方向应与介质流方向一同。管道设备时的斜度按规划要求操控，笔直度操控在 0.002 以内。

