

三大核心範疇

潔淨室建置標準、二次配管技術及生物製程設備工程，
區分為三大核心範疇：

一、潔淨室 (Cleanroom) 建置工程

潔淨室是高度專業的系統整合，涵蓋從基礎結構到環境監控的四大技術：

- ✓ 建築結構與隔間：採用具防火抗靜電特性的庫板、導電地磚 (PVC/Epoxy)，並設置風淋室與傳遞箱進行人流物流管制。
- ✓ 空調與通風 (HVAC)：以 FFU/HEPA 為核心過濾系統，精確控制溫濕度，並透過正負壓設計防止污染。
- ✓ 機電與廠務 (MEP)：整合照明、動力配電、不斷電系統 (UPS) 以及製程所需工藝管路 (CDA、DIW 等)。
- ✓ 監控與驗收：2026 年主流趨勢為整合 IoT 傳感器 (EMS) 實時監測，並依據 ISO 14644 標準執行三態 (空、靜、動態) 驗收。

二、二次配工程 (Hook-Up)

將生產機台與廠務端正式對接的關鍵工法，分為四個核心步驟：

1. 需求核對：確認機台接口 (POC) 的位置、尺寸，並複核電力與介質規格是否充足。
2. 管線佈建：利用 3D/BIM 規劃路徑避免碰撞，在潔淨協議下使用 EP/BA 等級管材進行現場施作。
3. 設備對接：完成管線、電纜與光纖的物理連接，並針對氣體/化學品接口進行高規格氣密防護。
4. 測試驗收：執行 IQ/OQ 驗證、氦氣測漏 (Helium Leak Test) 及水氣質檢測，確保介質純度與供應安全。

三、醸酵機設備與技術服務

針對生技產業核心設備提供全方位的安裝與改裝支持：

- ✓ 設備移機與安裝：包含精確的水平定位、主體槽體與攪拌系統組裝，並完成水、氣、電管線連結。
- ✓ 它牌設備改機：提供現況診斷、控制系統升級、PLC/SCADA 程式撰寫及硬體功能擴充 (如攪拌槳、補料口更換)。
- ✓ 潔淨管路配管 (BPE 標準)：嚴格遵循生物處理設備標準，使用 316L 不鏽鋼並執行自動軌道焊接，確保管內平滑無死角，符合 CIP/SIP 潔淨要求。
- ✓ 系統測試與驗證：包含空機運轉、壓力測漏及製程模擬測試，確保改裝後的相容性與穩定性。

