

药厂净化空调系统有哪些常见问题？如何解决？

对于制药企业而言，高质量地建造净化空调系统可提高系统运行的稳定性和可靠性、降低投资成本；而净化空调系统的稳定运行和科学维护可降低其运行成本，提升企业经营业绩。

药品在生产过程中会受到温度、湿度、外界环境、人员及产品污染的影响，同时随着国际和国内药品生产法规标准的提升，净化空调系统越来越受到药品监管者的关注。现结合作者多年从事制药企业净化空调系统的运行管理实践，指出在净化空调系统的工程设计、施工及运行维护管理中存在的问题，并提出相应的改进意见。

1 系统选择

净化空调系统是保证药品生产环境的关键设备。在实际运行中，前期空调系统划分不合理，导致在药品生产中存在交叉污染的风险，房间温度、湿度波动大，系统调节困难，能源消耗高，改造和维护费用高等情况，造成药品生产环境不能满足药品生产管理法规的要求，带来药品质量风险。因此在净化空调系统设计时，就应充分考虑以上情况，并减少和避免类似情况的发生。

药品生产企业空调净化系统划分的基本依据和原则为：

- ①按照产品的类别进行划分，以避免交叉污染的风险。
- ②按照药品生产环境(洁净级别)的不同，不同洁净级别的房间应划分为不同的空调系统进行控制。
- ③按照室内温湿度的基数(如 18~26℃，45%~60%)和准确度(如± 0. 5℃，±5%)来划分空调系统。
- ④按照空间(房间的朝向、楼层)位置等划分空调系统，便于风管的布局 and 安装，利于后期的运行管理。
- ⑤按照有毒有害物质的危害及含尘浓度情况划分空调系统，以避免交叉污染、提高中、高效过滤器的寿命。
- ⑥按照空调运行时间、班次的使用情况划分空调系统，以利于运行的经济性。
- ⑦按照房间气流流形(层流、乱流)的不同划分空调系统。
- ⑧房间的湿热负荷变化较大，且区域内温湿度需要严格控制的房间宜分区设置系统，或设局部处理装置(再热系统、分区机组系统等)。
- ⑨为了运行和维修便利，大流量空调系统应根据实际情况划分为不同的小系统，一般以≤40000m³/h 风量为宜。
- ⑩根据防火分区的要求，空调系统的分区应满足其建筑物防火分区的要求。

2 风量选择

净化空调系统的送风量除了满足洁净室温度、湿度的要求,防止外界空气污染室内洁净度外,还需要置换和稀释室内空气中的污染物,维持环境的洁净级别,保证合理的气流流向等。在空调系统的实际运行中,存在房间风量不足导致洁净度差,房间风量过高导致能耗增加,造成系统调试时风量平衡困难,运行时系统稳定性差。因此在净化空调机组系统选型、采购时,应合理考虑空调系统风机的送风量;系统正常运行时定期监测风量的变化,防止送风量降低影响洁净室的洁净度。

3 空调风机选型要点

1)风机的总送风量应满足各房间最低的换气次数(1h 内房间的体积流量更换次数)所要求风量。通常依据房间的洁净级别和工程经验法则的典型数值来估算总送风量: FDA 和 ISPE 的 CNC(EU D 级动态标准)级空间, 6~20 次/h; ISO8 级(EU C 级动态标准)空间, 20~40 次/h;ISO7 级(EU B 级动态标准) 空间, 40~60 次/h; ISO5 级(EU A 级)空间, 对于单向流而言, 换气次数没有任何关系;气流速度和形式至关重要。

2)综合考虑满足房间去除湿热源所需要的最低风量。

通常包括以下几种情况:

- ①去除房间设备和人员活动所产生的热量增量所需要的风量;
- ②清洗活动所产生的湿热增量所需要的风量;
- ③由于送风方式和效率的不同所需要的不同风量;
- ④操作人员的着装(洁净服或隔离衣) 不同所需要的不同风量;
- ⑤工艺流程及其微粒生成率不同, 导致动力装置需要更多的风量;
- ⑥房间排气方式和位置的不同所需要的不同风量。

3)为达到要求的压差所需的风量, 通常该数值小于 1) 和 2) 的要求。

4)尽量选择风机直连方式, 减少皮带维护; 选用风机变频器, 节能经济运行。

4 送风量减少的常见情况及处理方法

1)风机皮带磨损打滑导致风机出力减少;更换磨损皮带, 涨紧皮带张力。

2)风管和静压箱之间的软连接破损漏风;维修和更换软连接。

3)送风管路接口处漏风;玻璃胶密封或重新连接漏风处密封垫。

- 4)初、中效空气过滤器堵塞，送风量不足;监测过滤器前后压差，及时更换过滤器。
- 5)高效过滤器堵塞，风送不出;定期检测风口风量和压差，根据使用情况确定合理的更换周期。
- 6) 系统回风、排风过滤器堵塞，房间风压大，风出不去;定期清洗和更换过滤器。
- 7) 送风阀门运行中位置改变，导致阀门关闭，不能送风;风量调试完毕后，锁紧并固定阀门开度，贴上位置标识并定期巡检。

5 污染物控制

根据药品工艺及属性的不同，药品需要在不同洁净级别的区域进行生产。国内外相关的药品生产管理法规，在其各自颁布的药品生产质量管理文件中，均对药品的生产环境中空气悬浮粒子数作了具体规定。

影响洁净室洁净度的因素由两部分构成：外源性污染物和内源性污染物。外源性污染物包括洁净室送风引入，以及洁净室围护结构的污染物侵入。内源性污染物包括作业人员的产尘，设备和产品生产过程中产尘。控制尘埃粒子污染是净化空调系统的一项重要功能，用以保证药品的纯度、均一性和品质。净化空调系统日常维护和管理的不到位会导致生产停止和药品报废的情况时有发生，应引起空调系统维护和管理人员的足够重视。

洁净室污染物的控制措施如下：

- ①空调初、中效过滤器定期清洗或更换，机箱或送风管道应定期清洁。
- ②高效过滤器定期泄漏率检测，风量降低或破损及时更换。
- ③洁净室的门窗，墙面、地面、顶棚缝隙应密闭，进出洁净室管线连接处密封，防止外源性污染源进入洁净室。
- ④洁净室内人员穿戴适合的无尘工作服，规范操作，减少不必要的动作。
- ⑤减少室内物料的产尘环节，选用密闭方式生产工艺和设备。
- ⑥进入洁净室内的物料、物品应清洁，采用不易产生尘埃的材质，并减少不必要的移动路线。
- ⑦定期清洁洁净室内各类设备、设施，防止污染物的产生、滞留。

6 压差控制

洁净室的压差是洁净级别不同的房间之间、或同级别不同洁净室之间维持一定的静压差，其目的是在正常工作或空气平衡暂时受到破坏时，洁净室的洁净度免受邻室的污染，在国内外的药品生产法规中也有明确规定，因此压差控制在净化空调系统中是一个非常重要的环节。在制药企业净化空调系统的运行中，洁净室经常会出现压差的过高或过低、波动大，甚至气流反向等情况，带来药品生产的质量风险。

根据多年的经验分析，洁净室压差的主要影响因素在于管理和维护不到位，以及系统设计不合理，资金投入不足，造成净化空调系统的压差稳定性差，需要频繁地调整风机参数，以及送风、回风、排风阀门。

影响洁净室压差的因素和应对措施如下：

- 1)净化空调系统空气过滤器阻力的变化，引起送风量变化，从而造成室内压差的变化。可定期更换初、中、高效过滤器;或采用变频送风机，以实际送风量与设定送风量之差进行风机转速控制，保证送风量恒定。
- 2)洁净室门的启、闭，会引起洁净室压差的波动。减少门的启闭次数并随手关门;可设置缓冲室或气闸间;安装余压阀，通过平衡压块来改变余压阀的开度，实现洁净室压差的控制。
- 3)通过差压变送器检测室内压力，并控制送风或回风阀门开度，实现洁净室压差的控制。
- 4)房间门窗缝隙漏风量过大，造成压差的过低。可定期检修围护结构及门的密封条，确保气密性良好。

7 温度、相对湿度控制

在洁净室内，如果温度过低，不便于工作的正常进行;而温度过高，人员排汗增加洁净室污染;而对温度、相对湿度敏感的物料，温度和相对湿度更需要严格控制，否则产品质量无法保证。因此，保证洁净室内温度和相对湿度符合工艺要求是空调系统的重要能力。通常有多种因素引起洁净室空气温度、相对湿度不符合要求，我们应采取不同的应对措施。

- 1)有些制药厂房内发热设备多且大，如果只按换气次数确定，往往会导致洁净室内温度超标。例如，通过风机过滤单元(FFU)达到 A 级的净化区域，需要单独配置空调机组或采用送风支管二次表冷(加热)方式，控制房间温度。
- 2)冷冻水管路设计、安装、调试存在问题，造成多套空调机组并联使用时，冷冻水时流量分配不均，空调机组温湿度控制困难，应进行管路改造或水平衡调试。
- 3)设备维护不到位，导致净化空调系统运行时，温度、相对湿度超出范围。例如，表冷器结垢、翅片灰尘积聚导致换热效率低，管路堵塞导致水流量不足，冷冻水供应水温过高，蒸汽供应压力不足，蒸汽冷凝水疏水不畅等，应加强维护的管理和落实。

8 净化空调机组设计

净化空调机组是通过空气的净化和热湿处理，实现制冷、加热、除湿、加湿、净化等功能

的设备，其设计和选型不当，将给净化空调系统的使用造成极大困扰。在进行空调机组的选型和确认时，需要对可能出现的问题加以关注，减少后期调试和运行时的麻烦。

- 1)维修空间不足。例如，表冷器两侧、加热器两侧距离不足，出现换热器维修情况，需要拆除箱体和相关部件才能维修。
- 2)功能段间距不足且未采取其他补救措施，如在风机送风段与中效过滤段距离短，且未加装均流板，造成风机出口处的中效过滤器整个断面空气流速极不均匀，影响过滤效果，缩短了过滤器的使用寿命。
- 3)箱体迎风面风速较大，造成了表冷段后凝水盘漂水，若挡水板设计不合理，问题就更严重了。所以在选型时表冷器迎风面风速尽量控制在 $2\sim 2.5\text{m/s}$ 。
- 4)机组整体密封性能差，如有空调机组动力电缆穿越机箱时，与机箱板连接处密封不严，甚至不做任何处理。因此在机组验收严把质量关。通常《组合式空调机组》[4] 标准的要求是，净化空调箱在箱内静压为 1000Pa 时，机内漏风率不得超过 2% 。
- 5)机组凝结水系统设计不合理，存水弯不能存水或凝结水不能排出箱体，既影响了空调机组内表面，又影响过滤器的寿命，对热湿处理还有影响。通常凝水盘高度大于机组负静压(水柱高度) 50% ，冷凝水管坡度 $\geq 0.3\%$ ，存水弯水封高度为机组最大负静压 2 倍，存水弯总高度约为机组最大负静压 4 倍。
- 6)表冷器的排水口设计不合理，存水不能排放干净，造成表冷器冻裂，维护和更换困难。建议在北方使用空调机组时，当停止冷冻水的使用后，断开冷送水进出管路，用压缩空气吹净表冷器存水；若仍存有部分冷冻水，可在表冷器内充装适量乙二醇溶液防冻。

9 节能运行管理

在药品生产企业中，净化空调系统运行所消耗的能源约占整个企业能源消耗的 $20\%\sim 30\%$ ，由此可见空调节能是一项非常重要的工作。由于空调日常管理和维护不到位，空调能源隐性浪费的现象非常多，从提高企业经营业绩角度看，实现空调的节能运行有非常重要的现实意义。暖通空调系统的能耗主要取决于空调冷、热负荷的确定和空调系统的合理运行参数配置，通过良好的运行和维护管理，完全可以减少净化空调系统的能源消耗。

- 1)由于空调风机的送风量和压力损失随着初、中、高效过滤器阻力增加而发生变化，为维持房间的洁净度，新风、送风、回风的风量需要保持一致，因此在空调系统中设置变频风机，通过改变风机频率，定风量变风压来达到净化和送风的要求，同时可以达到节能的要求。
- 2)每年运行前要对空调系统进行打压试验、清洗除垢，防止换热效率减低，增加运行费用。
- 3)定期更换空调系统的初、中效过滤器，减少风机电能的浪费。
- 4)过渡季节加大室外新风的利用，来调节室内温度和湿度。
- 5)在满足洁净区温湿度要求的前提下，适当提高(夏季)或降低(冬季)温湿度控制值。

10 结语

净化空调系统是药品生产的一个关键系统。通过对净化空调系统在系统选择、风量选择、污染物控制、压差控制、温度相对湿度控制、净化空调机组结构等方面暴露问题的分析，有针对性地从净化空调系统的设计、选型、建造、运行管理等方面提出改进意见，从而实现净化空调系统稳定而可靠地运行，降低系统投资成本和运行成本，提升企业经营业绩。