空气净化系统的运行确认

空气净化系统的运行确认是为证明空调净化系统是否达到设计及生产工艺要求而进行的实际运行试验。在安装确认阶段，除做 PAO 检漏试验需开动风机外，其余设备可以不开；在运行确认阶段，所有的空调设备必须开动，与空调系统有关的工艺排风机、除尘机也必须开动，以利于空气平衡，调节房间的压力。

一、空气净化系统运行确认所需的文件或调试报告

1、空调设备的运行调试报告。

2、房间温度、相对湿度记录。

3、房间压力记录。

4、高效过滤器风速及气流流向报告。

5、空调调试及空气平衡报告。

6、悬浮粒子和微生物的预检。

二、空气净化系统运行确认的主要内容

空气净化系统运行确认的主要内容有：空调设备的测试，高效过滤器的风速及气流流向测定，空调调试和空气平衡，悬浮粒子和微生物的预测定。

1、空调设备的测试

空调设备主要是指空调器和除湿机。

①空调器测试的项目：a.风机的转速、电流、电压；b.过滤器的压差（初阻力）；c.冷冻水、热水、蒸汽等介质的流量；d.盘管进出口压力、温度等。

②除湿机测试的项目：a.处理风机和再生风机的转速、电流、电压、风量；b.蒸汽的压力或电加热的功率；c.再生排放温度。

2、高效过滤器风速及气流流向测定

高效过滤器的风速及气流流向测定可与 PAO 试验同时进行，并记录在同一张表格上。

①高效过滤器的使用风量可按其额定风量的 60%～80%选定，风速指出口处的面风速，一般控制在≥0.35m/s 以上。若风速小于 0.35m/s，说明过滤器已堵塞，应及时调换。

②高效过滤器的气流流向主要用于层流工作台及层流罩的测定，将烟笔（专用来测定气流流向的烟雾）打开后放在高效过滤器的扩散板出口处，观察其流向。

3、空调调试和空气平衡

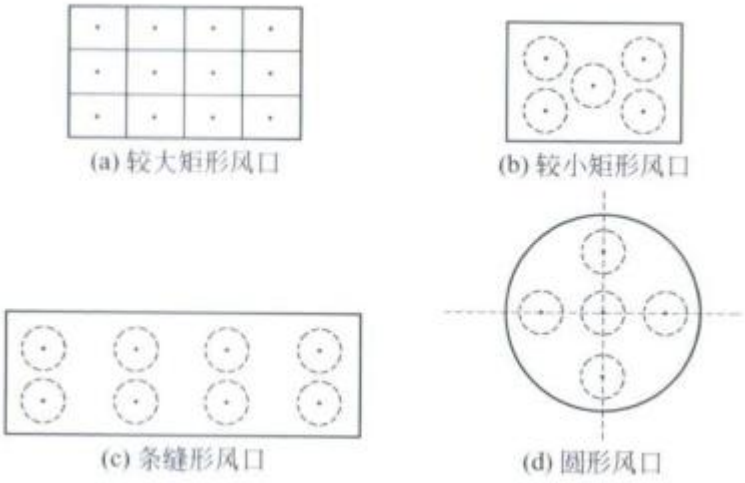
①风量测定及换气次数计算

空气净化系统风量测定的内容包括测定总送风量、新风量、一次/二次回风量、排风量，以及各干、支风道内风量和送（回）风口的风量等。测定方法：一是用皮托管和微压计测风管内风量；二是用叶轮风速仪或热球风速仪间接测送（回）风口风量，也可用风量罩直接测得送（回）风口风量。

验证所需要测定的是房间的风量，也就是送风口的风量，并由此来计算房间的换气次数。其方法主要有以下两种：

a.风速*截面积法

送（回）风口的风量是由测定截面积的面积与流经该截面上的气流平均速度相乘求得，而截面积一般可用尺子丈量后计算出来，所以风量的测定实际上就归结为如何测定截面上的气流平均速度。用风速仪贴近风口处测量，依定点测量法的要求，按风口截面大小把它划分为若干个面积相等的小块，在其中心处测量。对于尺寸较大的矩形风口，如图中 a，可分为同样大小的 9～12 个小方格进行测量；对于尺寸较小的矩形风口，如图中 b，一般测 5 个点即可；对于条缝形风口，如图 c，在其高度方向至少应有 2 个测点，沿条缝方向根据其长度可以分别取为 4～6 个测点；对于圆形风口，如图 d，按其直径大小可分别测 4 或 5 个点。



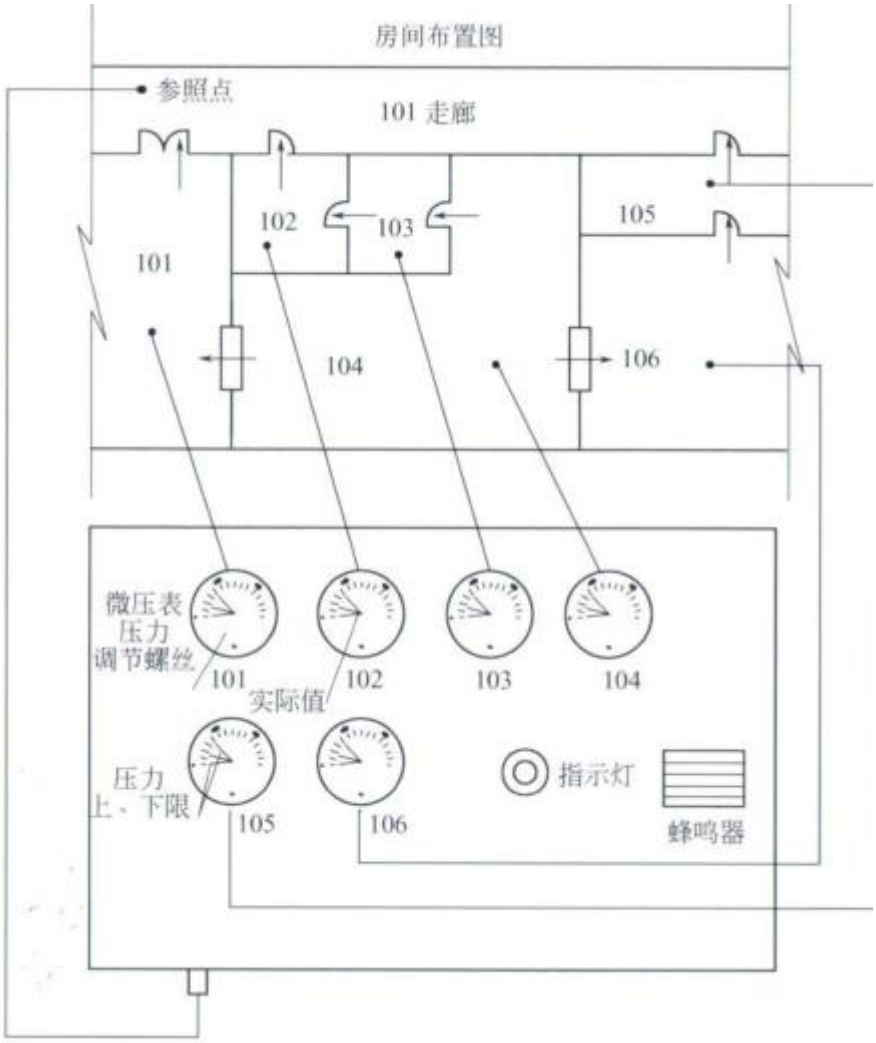
b.直接测量法

直接测量法使用的仪表是风量罩，测定方法很简单，直接将罩子套住风口就可以读数。这种风量罩实际上就是测压管、微压表及面积的组合。对某种型号的风量罩来说，其断面积是一定的，只要测出该断面处动压的平均值，然后换算成风速v ，从而根据 L=3600Fv 可算出风量—风量罩就是基于此原理制成的，因此它的读数就是风量值（m^3/h）。对于测定像散流器、扩散板、百叶等有格挡的风口而难以计算其实际面积时，用风量罩是最方便的。

②房间风压测定（静压差测定）

通过风压测定，可查明洁净室和邻室之间是否保持必需的正压或负压，从而知道空气的流向。这一项测定应在风量测定之后进行。测定前应将所有的门都关闭，并开启房间中的排风机或除尘器。测试压差的仪器仪表有：倾斜式微压计、U 型管、微压表。

在墙壁上打一个孔洞，将测定用胶管从孔洞中伸入室内，便可在仪器上反映出读数来。有条件的可在墙壁上安装微压表，可随时观察到压力变化的情况，此类表的量程一般为 0～49Pa，足够用于房间压差的测定。



③房间温度、湿度测定

温度、湿度测定应在风量、风压调整后进行。对药品生产企业来说，房间风压有正、有负（尤其是产生粉尘的房间），一旦调好就不能再动。温度、湿度的测点应放在洁净室有代表性的工作区或洁净室的中心点。常用测量温度、湿度的仪器如下述。

a.温度。当室温波动范围≥±0.5℃时，可采用 0～50℃的 1/10 分度的水银温度计或干湿球温度计；当室温波动范围＜±0.5℃时，可采用上述水印温度计或 15～25℃的 1/100 分度的水银温度计，或者采用热敏电阻式数字测温仪表。

b.相对湿度。当相对湿度波动范围≥±0.5℃时，可采用干湿球温度计；当相对湿度波动范围≤±0.5℃时，可采用氯化锂电阻式数字型测温仪表。

4、悬浮粒子和微生物的预测定

洁净室中的悬浮粒子及微生物的预测定是为最终的环境评价作准备，以便在测定时发现问题及时解决；为空气平衡及房间消毒方法的进一步改进提供依据。悬浮粒子的测定应在空调调试及空气平衡完成后进行。微生物的测定应在悬浮粒子测定结束，房间消毒后进行。

5、其它测试项目

其它测试项目还有气流均匀性测试、诱导泄漏测试、气流流型测试、恢复能力测试、粒子扩散试验等，可根据实际需要选取。某些产品出口至欧盟（EU）时，一些国家需要求提供诱导泄漏测试及层流气流流型测试报告。

①诱导泄漏测试

确定是否有未经过滤的空气通过砖墙、天花板、灯框、风口的相互接合处和裂缝处，而不是通过正压送风系统，从洁净室外面的四周流入洁净工作区域（即所谓的空气“倒灌”）；确实是否有未经过滤的空气从敞开的大门通道处流入洁净室。

可利用光学粒子计数器进行测定，测试方法如下：

a.测量洁净室四周外、十分贴近要评估的吊顶、墙面和门口处的粒子浓度。粒子浓度至少应达到 3531 个/L，若粒子浓度小于此值，则可释放气溶胶以增加浓度。

b.检查建筑结构连接处的裂缝，以约 2～3cm/min 的速度在离表面 1.5～2cm 处对所有连接处进行扫描。

c.为检查大门口敞开处的气流方向，测量大门内 2～3cm 处的环境的粒子浓度。

d.在任何开口处的前面，例如通道、灯罩和其它连接外界的接口处重复上述试验。

e.在打开和关闭洁净室门的情况下重复以上试验。

可接受标准：无结构连接处的泄漏，或者通过大门的诱导粒子浓度不应超过测得的室外粒子浓度的 0.1%。

②层流气流流型测试

确定在洁净室层流洁净空气保护下气流与机械设备的相互作用，例如无菌灌装线运行时的气流流型；选择或改善气流流型，使之产生最小的湍流和最大的清除能力。

可用可见的白色或黄色烟雾发生器、风速仪或摄像机进行测定。测试方法如下：

a.开动层流装置，使其正常运行。

b.在距过滤器表面 2cm 处检查风速，以保证层流装置在规定的层流速度（≥0.45m/s）下运行。

c.空气净化系统已经过风量平衡并正常运行。

d.在典型的位置释放可见烟雾。典型的位置为无菌产品或无菌原料在工作环境中暴露的地方。

e.在每个部件的上方及四周释放白色烟雾并形成流线，当烟雾流过机器的每个典型位置时拍摄下流线。

f.烟雾应流过这些典型的位置。如果空气由于湍流而回流，则系统不能接受，必须重新平衡或调节。但设备产生的微小湍流是不要紧的，只要空气不回流到典型的位置上。

g.若系统通过上述 f 的测试，当烟雾产生及人员进入保护区时继续拍摄下流线。若在操作时烟雾回流到典型位置的任何一点，则必须建立规程来防止交叉污染。如果系统通过测试，则进入下一步的测试。

h.确定所产生的湍流是否会将污染物从其它地方携带到流水线的关键操作点。如果能，调整气流以得到最小的湍流并迅速清洁。如果湍流不能停止，则必须考虑重新安装。如果湍流将污染物从任何地方携带到关键区域，则这套层流装置是不合适的。

可接受标准：如果以上步骤 f、g、h 的测试结果是不满意的，则层流系统不能通过验证，反之系统则是有效的，并可接受。