

药品生产厂房空调净化系统的管理

一、空调净化系统的组成及类型

1、组成

空调净化系统整体机组及其各部件应依据环境要求进行设计。机组主要包括加热、冷却、加湿、除湿、过滤等各个功能段，其它组成部件包括排风机、回风机、热能回收系统等。HVAC系统内部结构不能有脱落物产生，缝隙尽可能小，以防止尘埃聚集。HVAC系统必须容易清洁，能耐受必要的熏蒸和消毒。

2、类型

空调净化系统可划分为直流型空调系统和再循环型空调系统。直流型空调系统，即将经过处理的、能满足空间要求的室外空气送入室内，然后又将这些空气全部排出，系统全部使用室外新风。再循环型空调系统，即洁净室送风由部分经处理的室外新风与部分从洁净室空间的回风混合而成。由于再循环型空调系统具有初投资和运行费用低的优势，故在空调系统设计中应尽可能合理采用再循环型空调系统。下列特殊生产区的空气不能循环使用：

- ①生产过程散发粉尘的洁净室(区)，室内空气如经处理仍不能避免交叉污染时。
- ②生产中使用有机溶剂，且因气体积聚可构成爆炸或火灾危险的工序。
- ③病原体操作区；放射性药品生产区。
- ④生产过程中产生大量有害物质、异味或挥发性气体的生产工序。

一种药品生产区通常可分为若干不同洁净等级的区域，不同洁净区域应配备独立的空气处理机组。各个空调系统实现物理分隔，以防止产品之间出现交叉污染。独立空气处理机组还可用于不同的产品区，或分隔不同的区域，通过严格的空气过滤实现对有害物质的隔离，防止通过风道系统产生交叉污染，如生产区、辅助生产区、仓储区、行政管理区等应分别设置空气处理机组。对于运行班次或使用时间不同，对温湿度控制要求差别较大的生产区域，其空调系统也应分开设置。

二、空调净化系统的功能

1、加热与冷却

生产环境应与生产要求相适应，在洁净室空调系统中，可采用带有传热翅片的冷热盘管、管状电加热等方式对空气实现加热与冷却，将空气处理至洁净室所要求的温度。

2、加湿与除湿

需要较低的相对湿度生产环境时，可应用除湿机和后冷却器进行除湿。较高湿度的生产环境，可利用工厂蒸汽、纯化水制备的纯蒸汽或通过蒸汽加湿器来维持。夏季的室外空气应先经过冷却器冷却后再经加热器做等湿加热，用以调节相对湿度。如需要控制室内静电，则应在寒冷或干燥气候条件下考虑增湿。

3、过滤

新风及回风中的尘埃粒子和微生物数量能通过HVAC系统中的过滤器降至最低限度，使生产区达到正常的洁净要求。在空调净化系统中，空气过滤一般分为预过滤、中间过滤和最终过滤三级，每级使用不同材质的过滤器。预过滤效率最低，安装在空气处理机的初端，可捕集空气中较大颗粒(粒径3微米以上)。中间过滤位于预过滤的下游，安装在空气处理机组中部、回流空气进入的位置，用于捕集较小的微粒(粒径0.3微米以上)。最终过滤设在空气处理机组排出段，可保持管道清洁、延长终端过滤器的使用寿命。

当房间洁净级别较高时，最终过滤下游设有高效过滤器作为终端过滤装置。终端过滤装置位于空气处理机末端，安装在房间的天花板或墙上，可保证供应最清洁的空气，用于稀释或送出房间内释放的微粒，如B级洁净区或B级背景下的A级空气送风口。

4、压力控制

大多数洁净室保持正压，而通向这个洁净室的前室依次保留越来越低的正压，直到非受控空间(一般建筑物)的零基准水平。洁净室维持的正压，可通过送风量大于排风量来实现，改变送风量可调节各室间的压差。特殊药品生产，如青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压。

三、送风形式

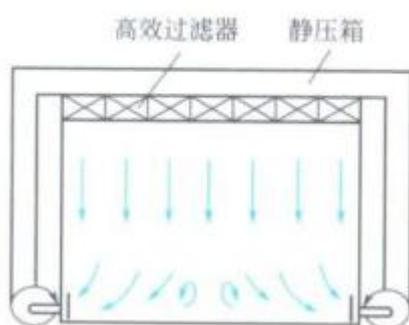
1、单向流

单向流洁净室的进风面布满高效过滤器，整个送风面是一个大送风口，送风气流经静压箱和高效过滤器的均压均流作用，从送风口到回风口气流流线彼此平行，充满全室断面，以匀速向前推进，把室内原空气排入回风口，以达到净化室内空气的目的。由于气流的运动流线几乎是平行的，无涡流，因此称为单向流(或层流)。

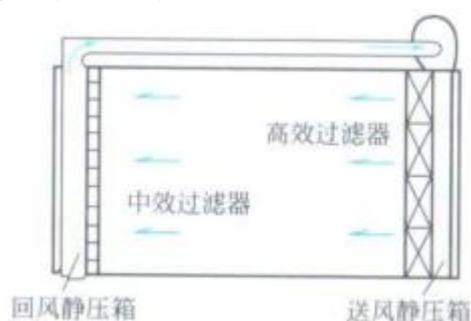
单向流形式空气净化能力强，转换空气所需时间短，并且通常在空调机组末端使用高效过滤器，因此，单向流适用于 A 级洁净房间或 B 级、C 级背景下的 A 级洁净区。

按照空气流动方向，单向流又分为垂直单向流和水平单向流。气流方向取决于工作形式或操作步骤，特别是要考虑操作人员的影响和其它潜在的污染源，核心的岗位操作活动必须尽量靠近单向流保护面，同时使操作人员置于下风向。如果送风过滤器安装位置过高，空气到达关键操作面之前，气流流型可能会变差，所以送风口应保持小面积，并使高效过滤器尽可能靠近关键位置。

垂直单向流送风



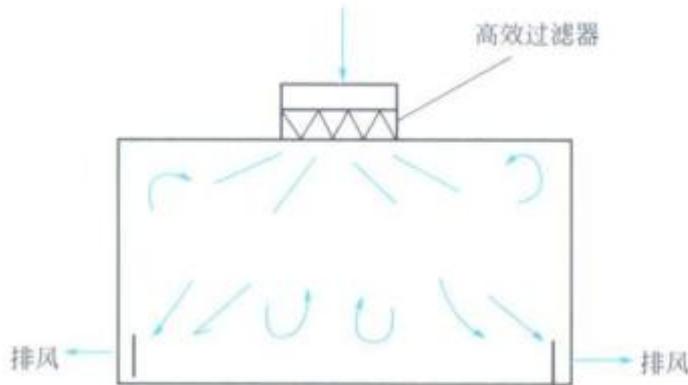
水平单向流送风



2、紊流

紊流洁净室从送风口经散流器进入室内的洁净空气气流迅速向四周扩散，与室内空气混合，稀释室内污染的空气，并与之进行热交换，在正压作用下，从下侧回风口排走。室内气流因扩散、混合作用而非常紊乱，有涡流，所以称为紊流)，见下图。紊流洁净室自净能力较低，适用较低的空气洁净度级别 (C 级和 D 级)，最高可达到 B 级，换气次数一般在 10~100 次/小时，其一次投资与运行费用均较低。紊流送入的洁净空气必须与房间空气充分混合以达到稀释的作用，在房间的角落区域，空气流动性较差，往往会成为微粒浓度非常高的地方。送

入房间的空气必须比房间需要保持的洁净级别更高，通过洁净空气的送入、混合与排出，可将空间所产生的微粒带出，并保持动态的环境条件。



四、排风系统

洁净室(区)的排风系统，应符合下列规定：

- ①应采取防止室外气体倒灌的措施；
- ②排放含有易燃、易爆物质气体的局部排风系统，应采取防火、防爆措施；
- ③对直接排放超过国标排放标准的气体，排放时应采取处理措施；
- ④青霉素等特殊药品生产区的空气均应经高效空气过滤器过滤后排放；二类危险度以上病原体操作区及生物安全室，应将排风系统的高效空气过滤器安装在洁净室(区)内的排风口处；
- ⑤采用熏蒸消毒灭菌的洁净室(区)，应设置消毒排风设施。

排风可采用独立系统，用以去除工作区的固体微粒、气体或蒸汽等空气中的污染物。下列情况的排风系统，应单独设置：

- ①不同空调净化系统；
- ②散发粉尘或有害气体的区域；
- ③排放介质毒性为现行国家相关标准规定的中度危害以上的区域；
- ④排放介质混合后会加剧腐蚀、增加毒性、产生燃烧和爆炸危险性或发生交叉污染的区域；
- ⑤排放易燃、易爆介质的区域。

五、空调净化系统的管理

1、清洁和消毒

将已经清洁的设备及风管先密封再进行安装。在设备和风管的安装过程中，HVAC 系统必须尽可能保持干净，容易清洁，而且能耐受必要的熏蒸和消毒，但随着时间的延长，HVAC 系统内污物累积也会导致微生物滋生，所以系统应定期清洗和消毒。方法如下：

- ①采用能够杀死微生物的溶液清洗 HVAC；
- ②用消毒剂完整的擦拭风管，消毒剂不能降解其接触到的物质；
- ③对部分或全部系统用消毒剂进行熏蒸；
- ④在生产区进行消毒剂循环熏蒸，例如采用高效的过氧乙酸、甲醛作为熏蒸剂，需要后续通风以有效的排除熏蒸残留物。

2、定期监测

为验证 HVAC 系统是否运行有效，需要对洁净区的空气悬浮粒子进行静态、动态的监测，对洁净区的微生物进行动态监测，如果发生了超过正常操作范围的变化，但还是在工艺限度之内，此时需要额外的环境监控。例如，送风机风量过小，或房间压力小于正常值，必须增加其他重要参数的收集，以判断房间环境是否依然受到有效控制。必要时对 HVAC 系统进行全面彻底的清洁和消毒，或更换和调整某些部件等。