

净化空调系统调试与验证全过程管理实践

曹志广

天津津村制药有限公司, 天津 300308

[摘要]净化空调系统是药品生产、医疗器械制造和生物实验室等受控环境的主要保证系统。文中根据 GMP 规范、ISO14644 和 ISPE 指南来论述调试和验证全过程的管理要点。调试阶段主要讨论单机试运转和联动调试, 验证阶段以设计确认 DQ、安装确认 IQ、运行确认 OQ、性能确认 PQ 四个方面的技术参数为研究对象。在此基础上提出全过程协同管理策略, 即调试和验证的衔接、风险偏差控制、数据完整性保证以及再验证维护机制。

[关键词]净化空调系统; 调试; 验证; 设计确认; 性能确认

DOI: 10.33142/ec.v9i6.19828

中图分类号: TU831.3

文献标识码: A

Practice of Whole Process Management for Debugging and Verification of Purification Air Conditioning System

CAO Zhiguang

Tianjin Jincun Pharmaceutical Co., Ltd., Tianjin, 300308, China

Abstract: Purification air conditioning system is the main guarantee system for controlled environments such as drug production, medical device manufacturing, and biological laboratories. The article discusses the management points of the entire debugging and validation process based on GMP standards, ISO14644, and ISPE guidelines. The debugging phase mainly discusses single machine trial operation and linkage debugging, while the verification phase focuses on the technical parameters of design confirmation DQ, installation confirmation IQ, operation confirmation OQ, and performance confirmation PQ. On this basis, a full process collaborative management strategy is proposed, which includes the connection between debugging and validation, risk deviation control, assurance of data integrity, and re validation maintenance mechanism.

Keywords: purification air conditioning system; debugging; verification; design confirmation; performance qualification

引言

净化空调系统 HVAC 系统担负着受控环境温度湿度调节、空气净化、压差保持、微生物控制等任务, 是制药企业影响最大的公用工程系统。2025 年无菌药品附录征求意见稿和医药工业洁净厂房施工及验收标准的实施, 使验证深度、再确认频次和参数可追溯性的要求更加严格, 气流流型由原来的静态验证变成动静结合的全过程评价, 手动记录不再被接受。调试和验证的衔接成了主要问题。调试以功能实现和性能初调为主, 验证是看系统是否达到预定的用途并且可以稳定地运行。两者内容重合, 调试时的风量平衡数据可以作为安装确认中换气次数验收的依据, 压差分布值可以作为运行确认的基线输入。

1 净化空调系统调试与验证的管理基础

净化空调系统调试与验证本质上就是工程实施和合

规确认两个方面在同一个技术对象上相互交叉的技术工作。调试按照 ISPE 良好的工程实践 GEP 框架下工程验收的逻辑进行, 主要检验系统是否按照设计图纸完成安装, 各项功能参数是否达到技术规格书所规定的阈值; 验证则依照 GMP 和 ISO 14644 等法规标准, 主要证明系统在实际运行条件下可以持续稳定地满足预定用途。

两者之间管理衔接的关键就是确定各自的责任界限和交付接口。工程调试阶段所取得的测试数据, 包含风量平衡记录、压差分布图、风机运行参数、过滤器初始压差值等, 经过审核合格之后, 应当成为安装确认 IQ 和运行确认 OQ 的主要输入文件^[1]。调试阶段出现的功能偏差或者参数超标, 也要及时反馈给调试阶段进行整改闭环。实践当中, “边调试边验证”的并行策略虽然可以缩减工期, 但是容易产生责任不清、文件体系混杂等状况, 应当在方

案上明确各个阶段的活动清单、合格标准以及交付物。

2 调试阶段的管理实践

2.1 调试准备与前置条件确认

系统试运行前要对洁净区进行彻底的打扫,新风、回风吸入口以及粗、中效过滤器前面设临时过滤器。调试计划要确定各个子系统的试运转次序,在清洁检查合格之后进行“空吹”,即系统连续运行 24h 来清除管道内残留的颗粒物,然后安装末端高效过滤器。前置确认包含系统检查验收,设备就位精度、管道坡度和密封性、电气接地电阻 $\leq 4\Omega$;仪表校验确认,所有的传感器都有有效的校准证书;运行模式配置,包含生产、值班、消毒和消毒后排风模式的控制逻辑。

2.2 单机试运转与系统联动调试

单机试运转阶段分别对空调机组、风机、冷热源设备、加湿器和末端装置进行试验。风机电机的启停控制、变频响应和转速稳定性要求在规定的范围内,即 $\pm 10\%$ 。对冷却水系统的流量、压力和水温进行检查,对加湿器的调节精度和安全保护进行确认。系统联动调试以风系统平衡为重心,按照主干、支路、末端的顺序分配风量^[2]。各风口风量调节到设计值 $\pm 10\%$ 以内,检验模式切换响应。压差调试时,A/B级洁净区相邻房间的压差一般为 $10\sim 15\text{Pa}$,C/D级压差一般为 5Pa ,调试人员逐房间调节回风阀开度和排风量,使气流由高洁净区流向低洁净区。

3 验证阶段的管理实践

验证工作有设计确认 DQ、安装确认 IQ、运行确认 OQ 和性能确认 PQ 四个阶段,各个阶段测试项目以及管理要求如表 1 所示。

3.1 设计确认

设计确认 DQ 就是证明净化空调系统的设计方案可以达到用户的要求,说明 URS 和 GMP 法规所期望的效果。2025 年的法规变更要强化设计确认阶段对空调系统符合药品生产特殊需求的考察,也就是各个洁净区域温度、

湿度精确管控的可行性,气流组织是否合理,空气净化能力的设计依据等。

DQ 阶段的主要管理工作有三个方面:设计文件审查,核对 PID 图中风管走向、设备布置、阀门配置是否与 URS 一致,风量平衡计算是否充分考虑各个房间的换气次数要求和压力梯度需求;材质和部件确认,高效过滤器的等级 H13 或者 H14、风管材质、洁净区明装风管宜用不锈钢、密封材料的合规性均要形成书面确认记录;仪表选型和校准要求的提前确认,保证后续 IQ 和 OQ 阶段的测试设备具备可校准性以及足够的量程精度。设计缺陷应于施工前全部整改完毕,防止后期返工造成成本及工期上的损失。

3.2 安装确认

安装确认 IQ 的主要工作就是确认系统已经按照批准的设计文件和施工方案完成安装,并且安装质量达到预期标准。检查内容有设备就位、管道安装、电气系统、仪表校准四个方面。

设备就位后逐台核对空调机组、风机、过滤器箱体、冷热源设备型号、序列号、出厂参数是否和采购订单和技术文件一致。管道安装时要查看坡度方向、焊接质量、保温层是否完好、风管系统严密性测试报告等。电气系统要检验动力配电线路标识、接地系统连接是否可靠,接地电阻不大于 4Ω ,控制柜内元件安装是否规范。仪表校准属于 IQ 阶段的关键环节,所有环境监测用到的传感器,包含温湿度、压差、风速等,都必须拥有有效的校准证书,首次校准要在安装前完成或者安装后进行在线比对确认。竣工图同现场实际布局一致性核对也属于 IQ 的重要部分,风管走向、风口位置、检修口设置等都会影响到后期运行维护的可行性。

3.3 运行确认

运行确认 OQ 是对系统功能参数进行动态测试的阶段,主要检验系统在预设的运行模式下能否达到设计规格并稳定运行。关键测试项目有以下几项。

表 1 净化空调系统验证各阶段的测试项目与管理要点

验证阶段	核心测试项目	合格标准示例	管理要点
设计确认 DQ	PID 图审查、风量平衡计算、材质与仪表选型确认	与 URS 逐项符合;满足 GMP 与 ISO 14644 要求	设计缺陷在施工前整改闭环
安装确认 IQ	设备就位核对、管道密封性、仪表校准、电气接地测试	接地电阻 $\leq 4\Omega$;校准证书在有效期内	竣工图与现场一致性核查
运行确认 OQ	风机转速、HEPA 检漏 $\leq 0.01\%$ 、报警测试、自控逻辑、气流流型	泄漏率 $\leq 0.01\%$;气流可视化无逆向或涡流	动静结合的气流流型记录留痕
性能确认 PQ	静态与动态悬浮粒子、温湿度分布、自净时间、微生物监测	自净时间 $15\sim 20\text{min}$;动态监测 $\leq$ 日常限值	A/B 级每半年、C/D 级每年再确认

高效过滤器完整性测试,也就是 HEPA 检漏,是 OQ 阶段的主要项目之一。一般用 PAO 气溶胶光度法进行扫描检测,即在上游注入浓度为 10-100 $\mu\text{g/L}$ 的 PAO 气溶胶,用光度计在下游以 S 形路径扫描过滤器表面和边框密封处,扫描速度控制在 5cm/s 以内,局部穿透率不大于 0.01%。整体效率测试并不等于无局部泄漏,单个微小针孔的局部穿透率可以达到整体穿透率的数倍以上,所以现场扫描检漏不能用出厂效率测试报告来代替。检测出的泄漏点要标记好位置,并安排修复,修复后需要再次做检漏测试才能判定合格。

气流流型测试在 2025 年法规变动之后就提出了更高的要求。按照无菌药品附录征求意见稿的要求,气流流型验证由原来的静态验证变为动静结合的验证方式,除了静态工况下气流可视化测试外,还要评价人员操作、物料传递等生产干预对气流方向的影响^[3]。企业要配置可视化记录设备,用视频形式保存测试过程并创建动态模拟操作标准场景库,把验证结果闭环运用到生产质量控制当中。

自控系统逻辑测试就是检验监控点位数据采集的准确性、控制回路响应的快速性、报警触发的可靠性。压差超限报警、温湿度超限报警和风机故障报警都要一一模拟触发,并且要记录响应时间和处理逻辑是否符合设计要求。

3.4 性能确认

性能确认 PQ 验证系统在实际使用条件下持续达到洁净环境要求,分为静态和动态测试。静态测试是在没有生产、人员最少化、设备静止的条件下进行的。主要检测项目有悬浮粒子浓度,按 ISO 14644-1 多点采样得到洁净室等级为 ISO Class 5;压差梯度大于或等于 5Pa;温湿度分布连续 24h 检测;自净时间为 15~20min 达到目标洁净度。

动态测试是在模拟生产环境下进行的,微生物监测项目有浮游菌、沉降菌和表面微生物,以及人员操作及生产设备对于污染控制的影响。2025 年法规调整再确认频次,A/B 级每半年一次,C/D 级每年一次,周期性评价代替被动回顾,企业可以按照自身的污染控制策略制定不同的方案。

4 全过程协同管理策略

4.1 调试与验证的有效衔接

调试和验证虽然属于两个不同的工程及合规管理序列,但是二者之间存在着大量可以相互共用的数据成果。实践中可以参考 ISPE 的 C&Q 框架,将调试阶段的测试项目按照重要程度进行分类,直接关系到产品质量或者患者安全的“直接影响系统”属于验证范围,其他的测试则在调试阶段完成,并且以文件的形式交给验证团队进行审查。调试和验证全过程之间的关系如图 1 所示。

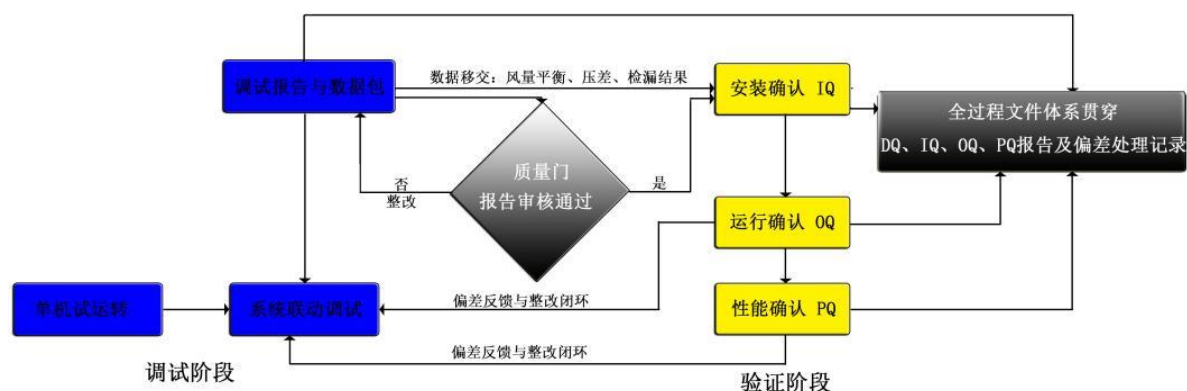


图 1 调试与验证全过程衔接示意图

有效的衔接策略有三个层次的设计。在数据移交方面,调试期间得到的风量平衡记录、压差检测成果、过滤器漏气情况等数据须经双方签字认可之后再录入 IQ 和 OQ 文件包内,防止出现重复检测的情形。从接口质量控制角度来说,在调试收尾和验证开始之前设置质量门,只有经过验证负责人审核通过之后才能进入 IQ、OQ 的执行环节。对在偏差传递闭环过程中出现的任何一个参数超限或者功能缺失的情况,都要以工程变更的方式向调试团队提出整改要求,在整改完毕后再次验证直至合格为止^[4]。净化

空调系统联动调试一般应在单机试运转合格、风管系统严密性检测完毕、高效过滤器检漏合格之后才能进行,这就体现出调试阶段对于验证前置条件的逐步确认。

4.2 风险识别与偏差管理

根据风险的大小来确定影响性评价 SIA 和部件关键性评价 CCA,从而确定验证范围及深度。净化空调系统高优先级的对象有高效过滤器完整性、压差保持能力、温湿度控制精度和气流流向合理性。偏差到处都是。调试常见的偏差有风量不平衡造成压差倒挂、变频响应滞后、自

控逻辑缺陷等,验证常见的偏差有悬浮粒子超标、微生物不合格、过滤器泄漏率超标。偏差处理流程为发现记录-影响范围评定-根本原因查找-整改措施-复验认证-记录归档。偏差报告应该有时间、地点、参数、原因、影响评价和 CAPA。另外还要建立偏差分级管理制度,按照偏差对产品质量、洁净环境和验证结果的影响程度分为一般偏差、重要偏差和重大偏差,采取不同的处理措施。对反复出现的偏差问题要实施趋势分析及风险再评定,找出系统性毛病并及时改良设备配备、控制程序和管理流程。同时定期进行内部审核、管理评审来检验纠正预防措施的有效性,形成风险识别、偏差处理、持续改进相融合的质量管理闭环,不断改善净化空调系统运行的稳定性、可靠性。

4.3 文件体系与数据完整性管控

文件体系就是验证管理的框架。一套完整的验证文件体系应该包括验证主计划 VMP、风险评估报告,一般用 FMEA 工具、各个阶段的验证方案和报告、标准操作规程 SOP、偏差处理报告、验证总结报告 VSR。

数据完整性是验证活动里不能逾越的底线。数据管理要符合 ALCOA+原则,即数据应该可以归属、清晰可读、同步产生、原始记录、准确无误,在此基础上再补充完整、一致、持久和可获得^[5]。2025 年新规明确规定净化空调系统运行参数必须具有可追溯性以及自动调节功能,手动记录的数据不能作为 GMP 体系的考核依据,迫使企业加快控制系统升级和数据自动化采集系统建设。原始数据必须有操作人签字,电子数据要有审计追踪功能,文件保存时间不少于药品生命周期的 10 年。

4.4 再验证与持续维护机制

状态会由于设备老化的因素,过滤器被堵塞的因素,传感器出现漂移的情况,工艺发生改变的因素,法规发生更新等因素造成偏移。再次进行验证的条件为高效过滤器大更换、风管重大改造、洁净室布局改变、周期性再确认节点到、质量回顾有不良趋势。持续维护计划对过滤器的更换周期作出规定,初效 1~3 个月,中效 3~6 个月,高效 2~3 年,风机轴承润滑和皮带更换,传感器校准 6~12 个月,自控系统软件备份和功能测试。再验证可以和

年度质量回顾相结合,用历史数据的趋势来评价系统漂移,有针对性地安排测试的范围和深度。另外还要建立设备运行状态监测档案,对压差、风量、温湿度、能耗等主要参数实施长时间的记载并加以剖析,从而尽早察觉性能下滑的趋向。对经常出现报警或者参数波动大的设备,应事先做好预防性维护以及专项检查,防止系统失控。根据风险评价结果来确定维护周期和验证频次,提高资源利用率,保证净化空调系统一直处在受控、合规的运行状态。

5 结束语

净化空调系统调试和验证全过程管理,实质上就是建立工程交付和合规确认之间的可靠桥梁。本文从调试准备、单机试运转、联动调试三个方面入手,对 DQ、IQ、OQ、PQ 各个阶段的测试项目和管理要点进行了梳理,并且提出了调试和验证之间的有效衔接、风险偏差控制、数据完整性保证以及再验证维护四个方面的协同策略。目前的法规对于验证的深度、数据完整性以及再确认频率都有更高的要求。调试与验证的协同要融合工程质量、合规管理成一个连续的工作流,工程团队在调试阶段就按照验证标准组织测试和记录,验证团队在方案设计阶段就与调试团队商量数据移交方案。只有这样才能在工期和合规性之间取得最好的平衡,使系统由工程验收转为合规运行。

[参考文献]

- [1]林鑫,张泽超,贾云鹏.洁净空调系统质量控制与节能措施分析[J].山东工业技术,2022(3):45-48.
- [2]刘东,贾浩.高精度半导体厂房暖通空调系统浅析[J].暖通空调,2022,52(2):87-91.
- [3]张建忠,陈永战.医用洁净空间运行调适研究[J].建筑施工,2024,46(4):601-604.
- [4]李海峰,赵明.医药洁净厂房空调系统确认和环境监测取样点选取探讨[J].煤炭与化工,2022,45(1):124-128.
- [5]王卫国,孙丽华.洁净区域净化空调通风系统的构建与维护措施[J].建设科技,2024(14):56-59.

作者简介:曹志广(1991—),男,天津人,工程师,太原理工大学环境工程专业毕业,现就职于天津津村制药有限公司,从事空调管理相关工作。