

## 制药生产环境下电气设备安装与运行维护技术研究

陈金龙

甘肃广药白云山中药科技有限公司, 甘肃 定西 748100

**[摘要]** 制药生产工艺环境对于电气系统的要求不仅有洁净度、防火防爆、供电稳定及节能等方面的要求还有着众多特殊的条件限制, 目前我国制药行业对于电气设备布线是否规范、运维是否有体系都还有着很大的提升空间, 尤其对于气候干燥、温度变化较大、扬尘较多区域内的电气设备容易出现绝缘老化、散热不良、保护不够等问题较为严重。文中全面论述了制药生产工艺环境电气系统的特性和需求, 在洁净车间及防爆车间两大代表性场景下探讨电气装置的安装技术要点, 建立起基于运行监控、预防性保养、故障排查与紧急处置、技能培训及安全防护的运行维护技术框架, 在此基础上还就如何符合 GMP 标准、节能监测及改进、档案保存及不断完善等情况展开了讨论, 希望能对制药行业电气系统标准化建设和智能化管理起到技术指导作用。

**[关键词]** 制药生产; 电气设备; 安装技术; 运行维护

DOI: 10.33142/hst.v9i3.19327

中图分类号: TM714.3

文献标识码: A

### Research on Electrical Equipment Installation and Operation Maintenance Technology in Pharmaceutical Production Environment

CHEN Jinlong

Gansu Guangyao Baiyunshan Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd., Dingxi, Gansu, 748100, China

**Abstract:** The pharmaceutical production process environment not only requires cleanliness, fire and explosion prevention, stable power supply, and energy conservation for electrical systems, but also has many special conditions and limitations. Currently, there is still a lot of room for improvement in China's pharmaceutical industry regarding whether the wiring of electrical equipment is standardized and whether there is a system for operation and maintenance. Especially for electrical equipment in areas with dry climate, large temperature changes, and high dust emissions, problems such as insulation aging, poor heat dissipation, and insufficient protection are more serious. The article comprehensively discusses the characteristics and requirements of electrical systems in pharmaceutical production process environments, and explores the installation technical points of electrical devices in two representative scenarios: clean workshops and explosion-proof workshops. It establishes an operation and maintenance technical framework based on operation monitoring, preventive maintenance, fault diagnosis and emergency disposal, technical training, and safety protection. On this basis, it also discusses how to comply with GMP standards, energy-saving monitoring and improvement, file preservation and continuous improvement, hoping to provide technical guidance for the standardization construction and intelligent management of electrical systems in the pharmaceutical industry.

**Keywords:** pharmaceutical production; electrical equipment; installation technology; operation and maintenance

制药生产和制造过程对生产环境的要求非常高, 其电气系统能否稳定、安全地工作直接影响着产品质量以及生产的安全。无论是原料药合成还是制剂加工、生物制品制备等多个工序上, 对电气设备的要求不仅仅是能够完成最基本的操作任务, 还需要符合对于净化车间以及防爆车间等特定场所的规定要求。净化车间内的电气装置不能成为污染源, 而防爆车间内的电气装置必须具有本安防爆性能。

但是目前一些制药厂对于电气设备的安装和维修保养等环节都存在着缺乏明确的标准以及缺乏相应的管理体系等情况, 尤其像西北这样气候干燥、风沙大的地方会使得电气装置更容易出现老化、过热、保护难等问题。研究表明, 电气设备的安装质量和保养情况是造成制药企业生产波动的重要原因, 在制药生产的特殊环境中对电气设备的研究还不够深入。

## 1 制药生产环境电气系统特点与要求

制药环境的独特性给电气系统提出了多种严厉的要求。医药药品的制作遵循《药品生产质量管理规范》(简称 GMP), 医用净化厂房电气的设计也要满足药物生产洁净的要求, 除了执行这个标准之外还有必须符合净化车间建设标准以及相应的一些电气规定和法律条例。净化间的设备一定要表面光滑密封防止尘埃入侵, 其次是制造粉尘或者使用有机溶剂或者有潜在危险性的场所, 其所有电器设备都需选用防爆或者是与其他区域隔绝的方式。制药过程中易燃液体和颗粒物的存在, 必须依据不同危险程度等级进行选择并且可靠的连接到地线。另外, 生物制药工艺流程冗长, 在生产中利用了大量种类的化工危险品, 易引发火灾事故, 而且有的药物十分昂贵, 若出现火灾会带来巨大的经济损失。重要工艺环节必须配备双回路供电以及 UPS 来保证不间断运行。洁净空气调节等公辅设施消耗量较大, 应加强管控力度。西北地区气候干燥、风沙多, 对设备绝缘及通风散热提出更高的要求, 选购安装时要加以考虑。

## 2 电气设备安装技术规范

### 2.1 洁净区电气设备安装要求

根据《医药工业洁净厂房施工及验收规范》(GB/T 51466—2025), 洁净区电气安装要精确布局, 在医药工业洁净厂房中配电室设置在洁净区外方便管理和控制。组合式配电箱不能够布置在洁净区域内, 必须嵌设到下一层洁净区墙体里面去, 箱体宜密封处理, 表面光滑易擦拭干净。大型配电柜不宜布置到区内<sup>[1]</sup>。医药洁净室常常需打扫卫生, 有的医药洁净室的墙面、地面有耐腐蚀的要求。因此电气管线宜布置在技术夹层或者技术夹道中。考虑到防火问题, 管材必须为非燃质。对于洁净区来说, 电缆出桥架之后在天花板中走穿镀锌钢管, 出天花板之前到负载设备处更换成不锈钢管明敷设, 来达到无尘室的密封性、抗腐蚀性的要求。穿墙孔洞必须做到严密封闭。洁净室内的照明灯要使用 IP54 以上级别的吸顶净化型荧光灯, 吸顶式灯具与天花板之间的空隙用密封胶条密封起来。接地方式为 TN-S 制。

### 2.2 防爆区电气设备安装要求

药品制药防爆区主要是采用有机溶剂的合成厂房、精烘包作业工段以及存在可燃性粉尘的粉碎、过筛部分。防爆区电气设备的安装关键是禁止电气火光、电弧以及高温部件造成可燃性氛围内引爆。首先要正确地对照危险场所进行划分。依据规定及医药项目特点的要求, 应对甲类仓库设置可燃气体监测报警、防静电跨接保护以及防爆区

等标识, 并且医药生产企业爆炸危险区域应符合《爆炸危险场所电力装置设计规范》(GB 50058)、《医药制造企业粉尘防爆安全规程》(T/COSHA 43—2024)。其次, 电气设备要按危险级别选择不同类型的防爆形式。电缆电线的额定电压不得低于运行电压, 但是不得小于 500V, 1 区内的铜芯电缆最小线径是 2.5mm<sup>2</sup>, 2 区内的铜芯线最小线径是 1.5mm<sup>2</sup>。电气线路应当用钢管进行保护, 连接处要密封, 电缆的进线口要使用防爆密封接头。其次, 防静电接地也不容忽视。电气设备金属外壳必须实现有效的接地, 避免因静电堆积而发生爆炸事故, 在易燃液体输送管线以及粉体设备上都应该设有防静电接地端子, 接地电阻不超过 4Ω。另外, 在防爆厂房内部还应该设置可燃气体及粉尘浓度检测报警装置, 对环境中的气体浓度实行在线检测, 一旦到达报警值则自动停电或者开启通风设施。

## 3 电气设备运行维护技术体系

### 3.1 运行状态监测与数据管理

运行状况检查是电气设备检修工作的一个重要部分。当前医药生产企业应当构建起对整个企业的变配电系统、动力设备以及主要生产工艺设备进行全面检测的系统结构。变配电自动控制系统可以迅速汇总出用电信息, 观察到变压器以及环网柜的工作情况, 远程控制迅速恢复正常供电。检测项目主要有三项: 其一为电流参数测量, 比如电压、电流、功率、功率因素以及电能质量等基本电气参数还有电能质量相关参数; 其二就是设备状态测量参数的实时收集, 比如变压器油温、断路器分合闸次数、电缆接头温度等; 其三即为环境参数方面的测量, 例如配电室的温度与湿度, 还有无菌区域内的温湿度、压差等。监控数据管理需要建立基于信息系统的自动获取、储存、处理及展示机制, 系统应当具有超阈值警报、走势预警以及汇总分析的功能, 在西北区域应当加强对温度类指标的数据监控, 例如变压器工作温度等。

### 3.2 预防性维护策略

预防性保养是在机器工作过程中, 根据机器的工作周期、常见故障等情况, 未出现故障之前便进行保养的措施。针对制药生产车间来说就应当对洁净区和防爆区采取不同的预防保养办法。洁净区的重点在于预防维修过程对环境造成的影响, 维修工装需要根据洁净等级穿戴相应服装, 工具需清洗消毒, 配电箱内部清洁最好采用无尘布料, 紧固接线头注意不要发生金属粉末, 日常配电设备每隔三个月进行检查保养, 重要电器设备红外测温每月一次<sup>[2]</sup>; 防爆车间的保养重心是如何保证防爆性能, 在爆炸区域内的电气设备维修必须要严格遵守防爆规范, 不能随意改动其

防爆结构及数值大小,如有更换元器件一定要用原厂相同规格的防爆元件。防爆接合面间隙要定期检测,紧固螺丝力矩达标,密封垫必须良好并无老化现象。检修规程要包括所有的主要电器元件例如表一所示。

表1 制药企业主要电气设备预防性维护要点

设备类型	维护要点	周期	记录内容
变压器	绝缘电阻测试、油样分析、绕组温度检测、散热系统检查	每年1次	测试数据、异常情况
配电柜	接线端子紧固、断路器功能测试、保护整定值校验、清洁除尘	每半年1次	紧固记录、测试结果
洁净区配电箱	密封性检查、箱体清洁、内部接线检查	每季度1次	密封状态、清洁记录
防爆电气设备	防爆结合面间隙测量、紧固件检查、密封圈更换	每半年1次	间隙数据、更换记录
UPS系统	电池内阻测试、充放电试验、逆变切换功能检测	每季度1次	电池数据、切换时间
电缆线路	绝缘电阻测试、接头红外测温、桥架及支架检查	每年1次	测试值、测温数据

### 3.3 故障诊断与应急处理

故障诊断技术是维修人员的重要技能,应急预案是保证生产的最后一道屏障。制药厂需设立分层故障诊断方法,在出现一般性故障时能够迅速判断解决;对于比较严重的故障要有一套完整的诊断步骤以及应急方案。电器设备最常见的几种故障有绝缘不良、连接点松动、控制系统失灵或者供电电压不稳定等。通过对设备运转情况进行监测,使用统计学分析法以及故障树分析法(FMEA),来进一步研究电器系统重要部位可能存在的安全隐患,从而提出一些针对性解决方案减少电器设备出现问题的概率。应当定期整理归纳故障日志信息并找出容易出错的地方,及时更新维护计划。应急处理办法就是备用电源自动切换以及重要装置持续供电保护。药企必须配备柴油发电机、UPS不间断电源,在断电情况下能够迅速进行电源转换的操作流程并保证实验研究及生产线断电不停电。做好应急预案演习工作,制定相应的备品配件管理规定。

### 3.4 维护人员培训与安全管理

电气维修技术人员的技术水平与安全生产意识影响着整个电气设备维修质量。药品生产企业应当建立健全培训机制,针对电气基础知识、洁净区环境标准要求以及GMP中有关电气部分的相关规定及安全操作细则展开教育。教育培训要分阶段开展,新进员工上岗前必须经过培训考核合格才能上岗;在职员工定期组织技能培训;重要工种人员接受针对性资格认证培训。在安全管理上,严格执行电气作业票证制度与监护制度,危险性较大的作业办

理电气工作票,采取相应安全措施,指定专人监护;维修人员要佩戴好劳动防护用品,在洁净区内还要穿防护服等。

## 4 电气系统合规性与能效管理

### 4.1 GMP与电气标准符合性

GMP符合性是药厂电气系统的最低要求,GMP规定了设备和系统的设计、选型以及安装、调试、运行都要达到较高的质量水平。设备的选择要考虑设备材料、结构及制造过程等是否满足生产药品的卫生条件,电气系统GMP符合性的特点表现为两个方面:一是设计文档符合GMP要求。设计图样、计算书、选择说明书等资料齐全正确,并经过审核认可,采用的标准规范有标明出处。二是施工单位的验收符合GMP的要求,施工要符合《医药工业洁净厂房施工及验收规范》(GB/T 51466—2025)的规定,保留安装记录、调试记录和隐蔽工程验收记录等资料,在此基础上再进行性能确认。三是变更管理符合性<sup>[3]</sup>。电气系统中的所有改变都需要经过变更管理系统,进行评审批准方可执行,变更后需要进行验证,同时对相应的技术文件进行更新。

### 4.2 能效监测与优化

医药公司属于耗电大户,电力系统节能管理对于降低企业的成本费用以及促进企业的可持续发展都至关重要。通过对制冷、制热等相关装置的能效监测,从而达到对能源利用的有效持续改善以及高效运用的目的,要对主要的能耗点进行实时的监察,在企业内建立起一个统一完善的能源管理系统平台,对企业内部所有的能源装置进行实时监控,做到对能源使用过程中的全面监控,让能源管理更加的数据化,智能化。需要重点关注的有:变压器合理利用的检测;功率因数调控;谐波处理;空调机组的能效检测等的内容<sup>[4]</sup>。节能应用变频控制技术,空调系统以及送排风系统的电动机采用变频控制,以温度湿度信号以及风量信号为基础进行自动调节频率,有利于减少运行耗电量。合理调控生产模式,集成了预测负荷模型,依据实际生产的安排和以往的用电情况,在闲置生产时间时提早对设备开关关机做出调整;提高供电品质,使用无功补偿及滤波装置来减少浪费。

### 4.3 文档管理与追溯体系

健全的档案管理制度是GMP监督检查的一项重要内容。电气系统档案管理应包含设计资料、施工资料、设备台账、保养记录、校验记录、变更记录等内容。设备台账应当包含每套主要电气设备的相关基本信息、技术指标、安装试车记录、日常维护保养记录、出现的问题处理记录等。保养记录需详实记录时间、项目、操作员、检查结果

和处理结果。档案管理实行电子化,搭建跟踪管理系统。记录保存时间需要满足 GMP 规定,不得低于药品过期后一年。档案查询、修改以及销毁均应当受控管理。

#### 4.4 持续改进机制

电气系统不断改进是保证其长期稳定安全工作的有效措施,制药公司要建立健全以 PDCA 为核心的持续改进体制,把运行中遇到的问题、数据分析的结果、审核的意见和技术的进步都作为持续改进的内容,在这一过程中分为以下五个阶段:第一是发现问题,主要从运行情况、设备故障情况、运行人员反映的情况等方面进行查找不足的地方;第二是找出原因,利用根本原因分析的方法;第三是提出对策,落实具体的责任人及完成时间并确定预期的效果;第四是付诸实践,观察效果如何;第五是规范,把有效的措施变成制度<sup>[5]</sup>。持续改进的内容既包含了技术上的改进也包含了管理上的改进,在西北地区更需要考虑的是应对特殊气候条件进行相应的调整改造。

#### 5 结束语

药厂生产的环境里电气装置的安装及检修保养是一个需要综合运用多个专业知识的技术领域,在保证干净、防爆这些特殊条件下还要做到电源稳定、系统安全。文章对洁净区及防爆区电气装置的安装作了论述,建立了包括

监控、预检维修、故障排查、应急管理以及教育培训、安全管理的管理系统,同时针对 GMP 要求和节能降耗提出了完善办法。面对着医药产业自动化及智能化的发展,其设备系统的复杂程度和所处的重要位置还会继续加大。今后的研究需要加强对智能检测诊断技术应用于制药电气系统的探究,研究大数据及 AI 的故障预知维修方法以及强化对特殊气候区电气设备的适应性分析,以满足制药企业的电气系统精细化管理模式的技术需求。

#### [参考文献]

- [1]朱琳.电气设备安装调试与运行维护技术的思考[J].中国高新区,2018(6):147.
- [2]蒙文华,史乐.电气设备安装调试与运行维护中的关键技术分析[J].集成电路应用,2025,42(11):836-837.
- [3]门熙晨.安装调试和运行维护技术在电气设备的应用[J].科技创新与应用,2017(4):163.
- [4]安衍庆,张锋,郭斌.变电电气设备安装调试与运行维护关键技术研究[J].科技资讯,2025,23(18):91-93.
- [5]付强.电气设备安装调试与运行维护技术[J].民营科技,2016(7):26.

作者简介:陈金龙(1984.8—),毕业院校:酒钢职工大学,所学专业:机电设备管理与维修,当前就职单位:甘肃广药白云山中药科技有限公司,职称级别:中级。