

医药洁净厂房暖通空调系统设计探索

王晓敏

中国电子系统工程第四建设有限公司, 河北 石家庄 050000

[摘要] 医药洁净厂房作为制药行业中至关重要的生产环境, 其内部的温湿度、空气洁净度、压力控制等因素对药品质量有着直接影响。在这样的环境中, 暖通空调系统承担着调节和维持适宜环境的重任。随着制药工艺的不断进步和对产品质量要求的日益提高, 如何在保证洁净环境的前提下, 实现暖通空调系统的节能、稳定和可靠, 已成为工程设计和管理中必须解决的核心问题。文中将通过系统节能优化、稳定性与可靠性, 以及风险评估与应急预案的分析, 探索医药洁净厂房暖通空调系统设计的有效策略。

[关键词] 医药洁净厂房; 暖通空调系统; 洁净区; 舒适区; 排风系统

DOI: 10.33142/ucp.v1i2.13599

中图分类号: TU831

文献标识码: A

Exploration on HVAC System Design for Medical Cleanroom

WANG Xiaomin

The Fourth Construction Co., Ltd. of China Electronics System Engineering, Shijiazhuang, Hebei, 050000, China

Abstract: As a crucial production environment in the pharmaceutical industry, pharmaceutical cleanrooms have a direct impact on drug quality due to factors such as temperature and humidity, air cleanliness, and pressure control inside. In such an environment, HVAC systems bear the responsibility of regulating and maintaining a suitable environment. With the continuous progress of pharmaceutical technology and the increasing demand for product quality, how to achieve energy saving, stability, and reliability of HVAC systems while ensuring a clean environment has become a core issue that must be addressed in engineering design and management. The article will explore effective strategies for the design of HVAC systems in pharmaceutical cleanrooms through system energy-saving optimization, stability and reliability, as well as risk assessment and emergency response plan analysis.

Keywords: pharmaceutical cleanroom; HVAC system; clean area; comfort zone; exhaust system

引言

随着医药行业的迅猛发展和制药工艺的日益复杂, 医药洁净厂房的建设规模和技术要求不断提升。洁净厂房必须严格控制生产环境的空气洁净度、温湿度和压差, 以防止污染物对药品质量的影响。暖通空调系统作为保障这些环境条件的关键设施, 其设计质量直接关系到药品的生产合规性和产品的市场竞争力。如何在实现高标准环境控制的同时, 优化能耗、提高系统稳定性, 并制定完善的风险应对措施, 是当前洁净厂房暖通空调系统设计的主要挑战之一。

1 医药洁净厂房的概念和重要性

医药洁净厂房, 是指在制药生产过程中, 为确保药品的质量和安全, 对生产环境中的空气洁净度、温度、湿度、压差等参数进行严格控制的专用建筑。洁净厂房通过暖通空调系统、空气过滤系统和合理的气流组织等手段, 达到控制污染物(如微生物、颗粒物等)的目的, 确保药品生产环境符合 GMP(药品生产质量管理规范)标准。医药洁净厂房的重要性不言而喻, 其核心在于提供一个高度受控的环境, 防止污染和交叉污染, 从而确保药品的纯度和安全性。洁净厂房广泛应用于制药、医疗器械、生物技术等

行业, 其建设质量直接关系到产品的质量和患者的健康。洁净厂房的设计和管理需要严格遵循相关规范和标准, 如 ISO 14644、GMP 等, 以确保其运行效果和可靠性。

2 医药洁净厂房暖通空调系统的设计原则

2.1 洁净度等级与标准

医药洁净厂房暖通空调系统的设计原则主要围绕洁净度、温湿度、压差及气流组织展开。这些因素直接影响到洁净厂房的环境控制效果和药品生产质量。洁净度是医药洁净厂房的核心要求, 直接关系到药品生产的安全和质量。洁净度等级根据空气中悬浮颗粒的数量和大小进行划分, 常用的标准包括 ISO 14644 和 GMP。ISO 14644 标准将洁净室分为 ISO 1 到 ISO 9 级, 其中 ISO 5 和 ISO 7 级别最常用于制药行业。设计洁净厂房时, 必须明确不同生产区域的洁净度等级需求, 并选用相应的空气过滤设备^[1]。通常, 洁净空气通过三级过滤系统: 粗效过滤器去除大颗粒物, 中效过滤器去除较小颗粒物, 高效过滤器(HEPA)或超高效过滤器(ULPA)去除微小颗粒物和微生物, 以确保空气质量达到洁净度要求。

2.2 温湿度控制要求

药品生产过程对温湿度有严格要求, 过高或过低的温

度和湿度都可能影响药品的质量和稳定性。一般情况下,洁净厂房内的温度控制在 18~26℃ 之间,湿度控制在 45%~65% 之间。为了达到这些要求,暖通空调系统需要配置高精度的温湿度控制设备,如温控器、湿度控制器、加湿器和除湿机等。此外,空调系统应具有良好的隔热和防潮性能,以防止外界环境的温湿度波动影响室内环境。

2.3 压差控制与气流组织

压差控制和气流组织是洁净厂房防止污染和交叉污染的重要手段。压差控制通过调节不同区域的送风和排风量,形成合理的压差梯度。通常,洁净区的压强高于相邻的非洁净区,以防止外界污染物进入洁净区。例如,洁净室与更衣室之间需要保持 5~10 帕的压差。气流组织方式的合理设计对于维持洁净室的空气质量至关重要。常见的气流组织方式包括顶送下回、侧送底回等。顶送下回方式适用于高洁净度要求的区域,因为其能有效控制气流方向,防止污染物积聚。气流的速度和方向需要精心设计,以确保空气均匀分布,并及时排出污染物。

3 洁净区与舒适区空调系统设计

在医药洁净厂房的暖通空调系统设计中,洁净区和舒适区的空调系统设计有着截然不同的要求。洁净区的设计需要严格控制空气的洁净度、温湿度和压差,以确保药品生产环境的稳定性和安全性;而舒适区则主要关注工作人员的舒适性和健康。设计时需要根据不同区域的功能特点进行区分和优化,确保各自功能的有效实现。

3.1 洁净区空调系统设计

洁净区是药品生产过程中最为关键的区域,其空调系统设计需要综合考虑空气过滤、气流组织、压差控制和换气次数等多方面因素,以确保环境达到所需的洁净度等级。洁净区的空气过滤系统通常采用多级过滤,以确保送入洁净区的空气达到所需的洁净度标准。通常使用粗效过滤器、中效过滤器以及高效过滤器(HEPA)或超高效过滤器(ULPA),对空气中的颗粒物和微生物进行分级过滤。粗效过滤器主要用于去除较大的颗粒物,中效过滤器进一步去除较小的颗粒物,而高效过滤器则用于去除微小颗粒物和微生物^[2]。为了确保洁净度,终端过滤器通常安装在送风口处。洁净区内的气流组织设计直接影响空气洁净度的维持和污染物的排除。常见的气流组织方式包括顶送下回和侧送底回。顶送下回的气流组织方式适用于高洁净度等级的区域,如无菌生产区。这种方式通过自上而下的气流,可以有效地避免污染物沉积,并确保空气的均匀分布。气流的速度和方向需要根据房间的功能和洁净度要求进行精细设计,以避免死角的形成和污染物的聚集。压差控制是洁净区空调系统设计的关键一环,合理的压差设置,可以防止外界污染物进入洁净区。通常洁净区的压力要高于相邻的非洁净区,以形成正压差,避免污染源逆向流动。

例如,无菌生产区的压差设计应保证其内部压力高于相邻的非洁净区和走廊,以防止交叉污染的发生。压差控制系统应配备可靠的监测和调节设备,确保不同区域之间的压差始终保持在设定范围内。洁净区的换气次数和送风量直接影响空气洁净度和环境稳定性。换气次数指的是每小时空气被完全置换的次数,高洁净度区域通常要求较高的换气次数。设计时,应根据洁净度等级和生产工艺要求,合理确定送风量和换气次数,以保证空气质量达到标准并维持室内环境的稳定。

3.2 舒适区空调系统设计

舒适区主要指厂房内的办公区、更衣室、休息室等非生产区域,其空调系统设计的重点在于确保工作人员的舒适性,尽管对洁净度的要求不如洁净区严格,但也需要保持一定的空气质量和温湿度控制。舒适区的温湿度控制是空调系统的核心。一般来说,舒适区的温度应控制在 20~26℃ 之间,湿度应保持在 40%~60% 之间。设计时需要考虑外部气候条件和室内热负荷的变化,选择适宜的空调设备,如制冷机组、加湿器和除湿机等,以确保室内环境的温湿度始终处于舒适范围内。尽管舒适区对空气洁净度的要求不如洁净区严格,但为了保证工作人员的健康和工作效率,仍需对空气质量进行管理。新风系统的设计应充分考虑室内人员密度和空气污染源,确保新鲜空气的充分供应和室内有害气体的有效排放。此外,在更衣室和物流传递区等特殊区域,还需考虑一定的洁净度要求,通过合理的空气过滤和通风设计,确保这些区域的空气质量符合标准。洁净区和舒适区的空调系统在设计时需要综合考虑,避免二者之间的相互影响。例如,洁净区的排风系统可能会对舒适区的空气流通产生影响,因此在设计时应确保系统的整体平衡,避免因局部设计不当导致的系统运行问题。同时,设计时还应注重能效优化,通过智能控制系统和节能技术的应用,降低空调系统的能耗,提高系统的运行效率。

4 实践经验与技术分析

4.1 系统节能优化

医药洁净厂房的运行成本中,暖通空调系统的能耗占据了相当大的比例,系统的节能优化在设计和运行过程中显得尤为重要。实现节能的关键在于合理的系统分区设计、高效设备的选择、智能控制系统的应用,以及日常的维护管理。在设计阶段,合理的系统分区能够显著降低不必要的能耗。例如,洁净区和舒适区由于功能和环境要求不同,可以分别独立控制。洁净区通常需要更高的空气洁净度和更严格的温湿度控制,而舒适区则以人体舒适为主要目标。将两个区域的空调系统分开,不仅可以避免因洁净区的严格要求而造成的系统整体能耗增加,还能够针对不同区域的特点,实施更为精细的控制策略。例如,洁净区的换气

次数可以根据生产工艺的需求动态调整,而舒适区则可以根据人员的实际活动量进行调节。设备选型是影响系统能耗的一个关键环节。优先选择高效节能设备,如高效风机、变频器、热回收装置等,可以显著降低系统的整体能耗。例如,高效风机的应用不仅可以减少风机功率的消耗,还能够通过变频调节实现按需供风,从而进一步节约能源。热回收装置则能够有效利用排风中的热量,用于预热新风或制冷剂,提高能源利用率。此外,在洁净区的空调系统中,可以采用全热交换器将排风中的显热和潜热回收利用,减少新风处理的能耗。温湿度控制和换气次数的设置直接影响到系统的能耗。在满足洁净要求的前提下,通过合理的温湿度设定和换气次数的优化,可以有效减少设备的运行负荷。例如,在某些工艺过程中,可以允许一定范围内的温湿度波动,而无须严格控制在某一固定值上,从而降低空调系统的调节频率和能耗。此外,洁净区的换气次数应根据实际生产需要进行设计和调整,避免过高的换气频率带来的能耗增加。随着技术的发展,智能控制系统在暖通空调系统中的应用越来越广泛。通过智能控制系统,可以实现对空调系统运行状态的实时监控和动态调节。例如,系统可以根据室内外温湿度、空气质量、生产负荷等参数,自动调整设备的运行模式和参数设置,从而实现系统的精细化管理。通过数据分析和算法优化,智能控制系统还能够预测和预防可能出现的能耗浪费情况,并及时进行调整。此外,智能控制系统可以实现能源的分时段管理,在用电高峰期减少设备的运行负荷,避开电费高峰,进一步降低运行成本。定期的维护保养,更换空气过滤器、清洁换热器、检查管道密封性等措施,可以避免设备因运行效率下降而导致的能耗增加。此外,系统运行过程中,应定期对能耗进行监测和评估,通过数据分析找出潜在的节能机会,并采取相应的优化措施。比如,定期清洁风道和冷凝器可以防止因污垢堆积而导致的风阻增加和传热效率下降,从而减少能耗。

4.2 系统稳定性与可靠性

医药洁净厂房的生产过程对环境条件的稳定性要求极高,任何温湿度、洁净度或压差的波动都可能影响药品的质量。因此,暖通空调系统的稳定性和可靠性是保障生产质量的关键因素。为了提高系统的稳定性,设备的选型应基于其长期稳定运行的能力。应优先选择技术成熟、品牌可靠的设备,以降低设备故障率^[3]。此外,冗余设计是提升系统可靠性的有效手段。对于关键设备,如风机、冷水机组、空调机组等,建议配置必要的备用设备。在某一设备发生故障时,备用设备可以立即投入使用,保证系统的连续运行,避免因设备停机导致的生产中断。洁净厂房的空调系统通常由复杂的管道网络组成,管道系统的设计应考虑到压力波动和温度变化对系统的影响。采用柔性接头和膨胀节等措施,可以有效吸收管道因温度变化而产生

的膨胀和收缩,避免因应力集中导致的管道破裂或接头泄漏。此外,管道布置应尽量简洁,避免不必要的弯曲和分支,以降低系统的阻力损失,并减少压力波动对系统稳定性的影响。定期的系统巡检和预防性维护是保障系统稳定性的重要手段。巡检内容应包括设备的运行状态、控制系统的灵敏度、管道的密封性等。对于高效过滤器的压差监测、风机的振动检测、冷水机组的冷媒充注等,均应进行定期检查和记录,发现问题及时处理,避免小问题引发系统故障。预防性维护还包括对关键设备进行定期的校准和调试,确保其在生产环境中的可靠性和稳定性。控制系统是空调系统稳定运行的核心,确保其可靠性至关重要。应采用双冗余设计,关键控制器和传感器应配置双重备份,一旦发生故障,备份系统能够自动接管,确保系统的正常运行。此外,控制系统还应具备故障切换功能,即在主控制系统出现故障时,备用控制系统能够无缝接管,并继续执行预定的控制逻辑。

4.3 风险评估与应急预案

在洁净厂房的暖通空调系统设计中,通过全面的风险评估,识别可能影响系统运行的各种潜在风险,并制定相应的应急措施,可以确保系统在突发情况下能够迅速响应并恢复正常运行,最大限度地减少对生产的影响。在设计阶段,应对系统运行可能遇到的各种风险进行全面评估。这些风险包括设备故障、电力中断、环境条件突变、操作失误等。评估应考虑到系统各个环节的潜在弱点和风险点,例如,某一关键设备的故障是否会影响整个系统的运行?某一传感器的失灵是否会导致控制系统的误操作?通过对这些问题的深入分析,可以识别出系统中最容易受到影响的部分,并制定相应的防范措施。根据风险评估的结果,制定详细的应急预案是保障系统在突发情况下能够迅速恢复正常的關鍵。例如,在电力中断的情况下,应配置备用电源或应急发电机,以保障关键设备的持续运行。在设备故障时,应有备用设备或快速维修方案,以减少对生产的影响。应急预案应包括具体的操作步骤、责任人分工、应急设备的启用程序等内容,并定期组织演练,以确保操作人员熟悉应急预案的实施过程,提高应急处置能力。应急预案并非一成不变的,随着技术的发展和生产环境的变化,应急预案也需要不断更新和优化。例如,随着智能控制系统的应用,应急预案可以加入更多的自动化响应措施,如在系统检测到某一设备故障时,自动启动备用设备或切换到应急模式运行。此外,定期对应急预案的执行效果进行评估,分析在演练或实际应用中暴露的问题,并加以改进,以提高预案的有效性和可操作性。

5 结语

医药洁净厂房暖通空调系统的设计和运行不仅关乎药品生产的合规性和质量保证,更涉及企业的运营成本和

长期可持续发展,通过合理的系统节能优化设计、稳定可靠的设备选型与维护,以及全面的风险评估与应急预案制定,能够有效提升系统的运行效率,降低能耗,并确保在各种突发情况下系统的快速响应与恢复。随着技术的不断进步和行业标准的逐步提升,暖通空调系统的设计理念和实践经验也在不断积累和创新。未来,智能化、自动化技术的进一步应用,将为医药洁净厂房暖通空调系统的优化提供更为广阔的空间和可能性。

[参考文献]

[1]郑茹悦.高校十万等级洁净室的设计、维护与管理[J].

洁净与空调技术,2021,11(3):116-118.

[2]蒋梦奇,李楠,陶辰阳,等.芯片厂房洁净空调系统节能运行影响因素研究[J].暖通空调,2022,52(10):161-167.

[3]雷允科.洁净室大型排风设备房间压力控制方案设计及应用研究——以药厂项目为例[J].中国机械,2023,12(12):18-22.

作者简介:王晓敏(1983.5—),毕业院校:南华大学,所学专业:建筑环境与设备工程,当前就职单位:中国电子系统工程第四建设有限公司,职务:暖通设计师,职称级别:暖通高级工程师。