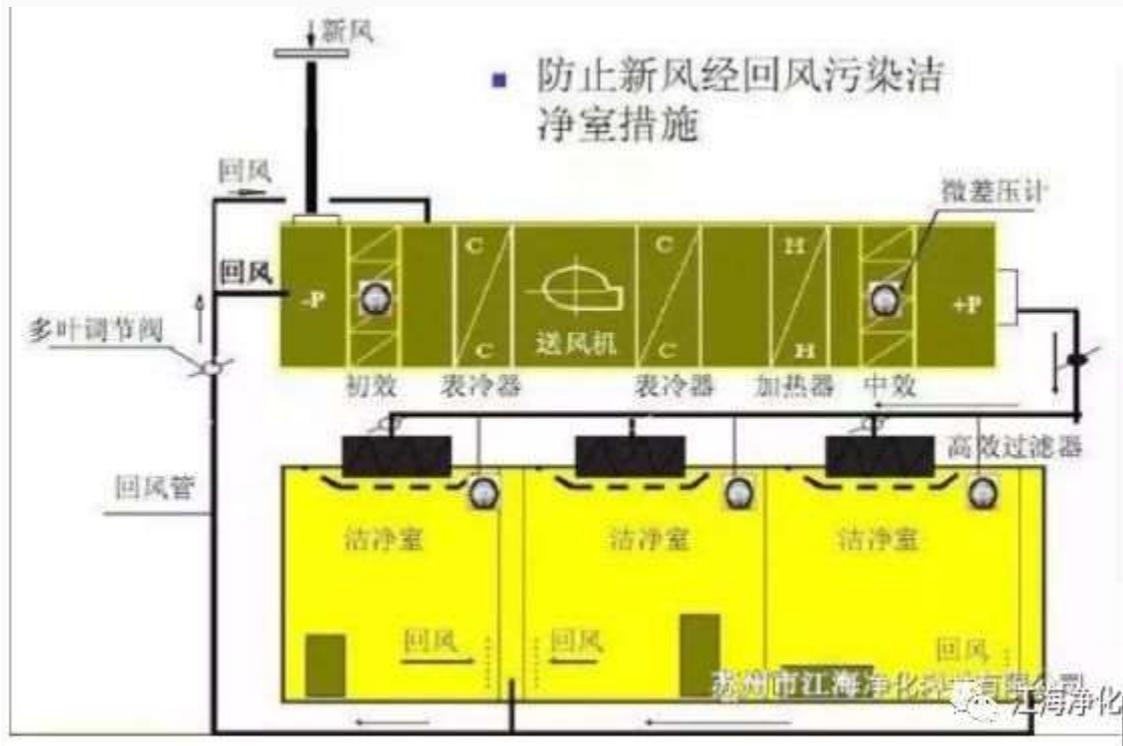


## 洁净区“压差”控制

在一定空间范围内，将空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内温度、洁净度、压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内的工程学科。气流→初效净化→加湿段→加热段→表冷段→中效净化→风机送风→管道→高效净化风口→吹入房间→带走尘埃细菌等颗粒→回风百叶窗→初效净化，重复以上过程，即可达到净化目的，即为净化空间。



### 什么是“压差”

大家都知道，“人往高处走，水往低处流”，大自然中的空气也是随风流动，实际上这种流体的运动，都离不开“压差”的作用。

在洁净区内，各个房间相对于室外大气的压力差，我们称之为“绝对压差”。

每个相邻房间、相邻区域的压力差，我们称之为“相对压差”，简称“压差”。

我们假设 A 房间的绝对压差为  $P_1$ ，B 房间的绝对压差为  $P_2$ ，那么 A-B 之间的压差为  $\Delta P = P_2 - P_1$ 。有时候因为语言习惯，我们会把“绝对压差”和“相对压差”都简称“压差”，比如我们说“xx 房间的压差”，指的就是房间对室外的“绝对压差”，比如我们说“xx 房间和 xx 房间的压差”，指的就是两个房间的“相对压差”。

### **洁净室的换气次数和压差的关系**

一个洁净室的换气次数与这个洁净室相对外界的压差大小是没有关系的。换气次数是某洁净空间单位时间内总进风量/该空间容积的商。空间内的污染物质越多、洁净级别越高需要的换气次数越多。空间的压力是进风量大于回风量的余量维持某一压力水平。压差是相邻空间的压力之间的差值。

### **“压差”的作用**

因为空气总是从绝对压差高的地方流向绝对压差低的地方，所以，我们必须保证洁净度越高的房间绝对压差越高，洁净度越低的房间绝对压差越低。这样，当洁净室在正常工作或房间的密闭性受到破坏时（比如开门），空气都能从洁净度高的区域流向洁净度低的区域，使高洁净级别的房间的洁净度不受到低级别房间的空气的污染和干扰。因为这种污染和交叉污染是无形的，被很多人所忽视的，同时，这种污染又是非常严重的、不可逆转的，一旦被污染，后患无穷。

所以，我们把洁净室的空气污染列为仅次于“人的污染”的“第二大污染源”。有人说这种污染可以通过自净来解决，但是自净需要时间，瞬间如果污染到了房间的设备设施、甚至已经污染到了物料，自净是没有任何作用的。所以，保证压差控制的必要性显而易见。

## 保持压差所采取的措施

一般情况下，送风系统采取定风量的方式较多，即首先保证洁净室送风量相对恒定，调节洁净室回风量或排风量，从而控制洁净室压差风量，维持洁净室压差值。在洁净室回、排风支管上安装手动对开多叶调节阀或蝶阀，调节回、排风量，控制室内压差。在空调系统调试时调好洁净室内压差，在空调系统运行过程中，洁净室内压差偏离设定值时，再调节就比较麻烦。

在洁净室回（排）风口，安装阻尼层（如单层无纺布、不锈钢滤网、铝合金滤网、尼龙滤网等），能够有效地保证洁净室的正压，但需经常更换作为阻尼层的过滤网，以防洁净室内正压过高。在相邻房间隔墙上安装余压阀，以控制正压。其优点是设备简单、可靠，缺点是余压阀尺寸比较大，通风量有限，不方便安装，也不方便与风管连接。

在洁净室回（排）风支管调节阀阀轴上安装电动执行系统，从而与相对应的阀门配套组成电动调节阀。根据反馈的洁净室压差值，微调阀门开度，自动调节洁净室内压差恢复到设定值。此种方式用于控制洁净室内压差比较可靠、精确，在工程实践

中应用较多，该系统可安装在需要显示压差的洁净室 或典型洁净室的回（排）风支管调节阀上。

在洁净室送风支管、回（排）风支管上安装文丘里风量控制阀。文丘里阀有三种类型——定风量阀，可提供稳定的气流量；双稳态阀，可提供两种不同的气流量，即最大、最小流量；变风量阀，可通过对指令低于 1 秒钟的响应 和流量反馈信号闭环控制空气流量。

文丘里阀具有不受风管压力变化影响、反应迅速（小于 1 秒钟）、调节精确等特点，但设备比较昂贵，适合用在系统压差控制必须是高精度、高可靠性的场合。

通过使用定风量阀、双稳态阀可以严格控制洁净室送风量、排风量，从而形 成稳定的压差风量，控制洁净室的压差稳定。

使用送风变风量阀对房间进行调控，使送风管阀流量追踪排风管阀流量，可 形成稳定的压差风量，控制洁净室压差稳定。

使用送风定风量阀、回风变风量阀对房间进行调控，使回风阀跟踪房间压差的变化，并自动调整房间压差，可形成稳定的压差风量，控制洁净室压差稳定。

### **《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 规定：**

洁净室（区）与周围的空间必须维持一定的压差，并按工艺要求决定维持正压差或负压差。不同等级的洁净室之间的压差不宜小于 5Pa，洁净区与非洁净区之间的压差不应小于 5Pa，洁净区与室外的压差不应小于 10Pa。

2002年3月颁布的《兽药生产质量管理规范》农业部11号令(简称兽药GMP)规定:空气洁净度级别不同的相邻洁净室(区)之间的静压差应大于5Pa。洁净室(区)与非洁净室(区)之间的静压差应大于10Pa。洁净室(区)与室外大气(含与室外直接相通的区域)的静压差应大于12Pa,并应有指示压差的装置或设置监控报警系统。对生物制品的洁净室车间,上述规定的静压差数值绝对值应按工艺要求确定。

### **《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 规定:**

相互连通的不同洁净度级别的洁净用房之间,洁净度高的用房应对洁净度低的用房保持相对正压。最小静压差应大于或等于5Pa,最大静压差应小于20Pa,不应因压差而产生哨音或影响开门。

相互连通的相同洁净度级别的洁净用房之间,宜有适当压差,保持要求的气流方向。

严重污染的房间对相通的相邻房间应保持负压,最小静压差应大于等于5Pa。用于控制空气传播感染的手术室应是负压手术室,负压手术室对其吊顶上技术夹层应保持略低于的负压差。

洁净区对与其相通的非洁净区应保持正压,最小静压差应大于等于5Pa。

### **压差控制方式的选择**

1、有些企业送风、回风都使用定风量阀,送风、回风都比较稳定,那么对于开门、关门、人员、物料的进、出对压差的

的扰动，消除能力几乎为 0，不能很好地保证压差的动态情况下的稳定性。

2、有些企业送风、回风都使用变风量阀，结果经常出现调节紊乱的现象，若干参数如果都在变化，自控系统无所适从，不知道该听谁的指挥了。

3、所以，一般采用送风定风量、回风变风量，是一种相对比较好的控制方式。

### **如何维持良好的压差稳定性**

1、定期更换新风滤网，以减少新风滤网堵塞造成的压差降低。

2、定期更换初效、中效过滤器，以减少送风量的波动带来的压差混乱。

3、不要频繁地开门、关门，以免自控系统反复调节出现失灵和压差紊乱。

4、减少每次开、关门时间，以免出现风量泄漏、压差降低超过系统的调节围。

5、关门必须关严，否则漏风量过大，会造成压差混乱。

6、使用自动门，可以设定开门时间、保持时间、关门时间，保证压差不受到很大的波动影响。

7、定期检查每一个门的密封性。

8、定期检查现场的压差装置及显示数据。

9、随时监控在线压差显示系统的数据，随时了解现场发生的状况，并及时提醒操作人员注意压差的稳定保持。

## 医药洁净室压差调试方法

医药洁净室房间小而多，且各房间的洁净级别不同。GMP规范要求严格，不同洁净级别之间压差要在 10Pa 以上，同级别不同功能区域之间要保持 5Pa 左右。这就造成了医药洁净室压差调试工作难度大，耗时长，问题多，难处理。本文就压差调试的方法及常见问题进行探讨。

### 1、洁净室维持压的目的

维持压差的目的就是保证洁净室的空气按照预先设定的气流流向流动，以减少对产品的污染。

### 2、洁净室压差建立的原理

房间的压力是由送入房间排出房间的风量差值决定的。送入房间的风量比排出房间的风量多，就会形成正压，反之，就会形成负压。

为了保持房间的压差为某一特定值，需要满足如下公式的条件：

全新风系统，送风量 = 新风量 = 排风量 + 维持压差风量；

循环风系统，送风量 = 新风量 + 回风量 = 回风量 + 排风量 + 维持压差风量。

对整个系统而言只要满足： $\text{新风量} = \text{排风量} + \text{维持压差风量}$ ；就可维持系统的压差平衡。

### 3、洁净室压差调试的具体方法

**3.1** 需要的人员、仪器。需要专门成立洁净室调试小组，以暖通、自控工程师、调试工程师为主，配备通风工、电工各 1 人。压差调试需要用到的仪器：风速仪、风量罩、压差计、对讲机。

#### 3.2 压差调试需要具备的条件。

空调机组已运行正常，高效过滤器已经安装。空调系统的风平衡调试已经初步完成。自控系统已具备投入运行条件。

#### 3.3 洁净室压差调试的流程。

压差调试流程或步骤为：

- a.确定总送风量及风机运行频率；
- b.确定新风比例；
- c.调试洁净走廊的压差；
- d.调试各房间的压差；
- e.反复调整走廊及各房间压差至合理值；
- f.房间送风量校核，以满足换气次数要求；
- g.有排风房间压差调试；
- h.固定频率压差调试完成，自控系统投入运行。

### 3.4 洁净室压差调试的步骤。

目前洁净室空调为了节能与压差控制均需变频运行。压差调试首先确定风机的基准运行频率，然后在这一特定的频率下进行压差调试。确定频率的目的是确保在定风量的情况下实现风管系统的精确平衡。

压差调试平衡后，总风量会有一些的变化，风机运行的频率再根据压差调试平衡后的总风量进行微调。确保总送风量符合要求。基准运行频率的确定方法是：利用风速仪测量送风总管的风量；根据实测风量与设计风量进行比较。通过调节风机频率，使实测风量等于设计风量，此时的风机运行频率可作为压差调试的基准频率。

确定了风机运行频率后，最重要的是确定新风比例。如果新风比例不合适，最先调试的房间可以达到平衡，后面调试的房间会因为系统新风量不足，无法满足要求。还需返回重新确定新风比例。原来调试合格的房间还需返工重调。

新风比例的初步确定，可采用风速仪，测量新风管的风量，调整新风电动阀的开度，使实测新风量与设计风量基本相符。记录此时新风电动阀开度。再此基础上调整洁净室走廊的压差，如走廊送回风阀在正常的角度内(40-80°)就可调整至符合要求的压差，说明此时的新风比是合适的；如不能，则需再微调新风比例；直至走廊压差合适为止，记录此时的新风阀开度。

在此新风阀开度情况下，展开其它房间的压差调试。医药洁净室的走廊一般与各生产区房间相通，走廊也是一个相对比较大的区域。几乎所有的房间压差均与走廊有关系。只有先把走廊的压差调整至合适状态，其它房间的压差调试才有比较的

基准。洁净走廊的压差调试时，需注意各房间的门应处于关闭状态，各房间门的扫门条需调节到位。

防止从门的缝隙中损失或灌入大量的空气。走廊压差调试，使用压差计直接测量走廊与外界的压力。直接测量走廊与外界压力的目的是，这种方式读数比较稳定，不会受其它房间压力变化的影响。调节走廊的送风阀、回风阀的开度，使压力值大于设计值 3-5Pa。比如设计值是 15Pa；

我们调试的值应该在 18-20Pa 之间比较合适。压力太大，需要更多的新风，造成能源、过滤器等资源的浪费，洁净室门也不好开启，对围护结构也有一定影响。太小了，压力波动时，容易造成不符合规范要求。房间压力大，可采取关小送风阀或开大回风阀。

为了保持房间的送风量满足换气次数的要求，应优先把回风阀开大。反之，房间压力小，应该优先把回风阀关小。走廊压力调试基本到位后，即可开始调整各房间的压力。房间压力的调整也要优先通过调整该房间回风阀。风阀调整方法与走廊风阀调整方法相同，不再赘述。走廊、各房间的压力调试是一个反复的过程，需要多次测量、调试，绘制压力分布图。调试一遍完成后，绘制各房间的压力分布图。

然后分析哪些不合理，再做有针对性的调整。走廊与各房间压力调试合格后，需要对各房间的送风量进行校核，用风量罩重新测量一遍各风口送风量，核对是否满足设计要求。

如偏差比较大，还需要分析原因重新调整送回风直至合格。带排风房间的排风状态下的压力调试。带排风的房间，如是定风量排风，应先调整排风的风量至设计要求。

然后再调整送、回风的风量，以确定压差。如果排风是根据工艺变化的，需要送风量恒定，排风与回风以等风量相互切换。即需要启动排风机时，排风机与排风阀自动打开，回风阀自动关闭；停止风机时，排风机与排风阀自动关闭，回风阀自动打开。变排风系统，压差调试时，应先在不排风的状态下，调整至送回风阀合适位置，维持房间压差稳定。然后再调试排风机，利用电动阀的开度调整，使排风量等于回风量。医药洁净室的房间小，很小的风量变化就会引起压差的波动。

压差调试是一个多次、逐渐接近设定值的过程。需要不断的、多次的摸索，反复试验才能达到设计值。

#### **4、压差调试过程中的问题分析**

调试过程中容易出现如下问题

**4.1** 电动风阀开启方向错误；造成压差系统性错误，电脑指示关小新风阀，实际是开大。静压差与新风阀开度有相关性；指示错误，造成调节的结果也是错误的。

**4.2** 回风管布置不合理末端回风不畅；造成该房间风量平衡时，送风量小，不满足送风要求。

**4.3** 房间送风口选择过大，与之配套的风管及风阀也就大，风阀越大调节精度越小，尤其是小房间，需要送风阀关到很小的开度，造成调节困难。

**4.4** 定风量阀方向、位置安装不合理；起不到自动调节风量的作用。

**4.5** 风机皮带松动，初、中效过滤器堵塞严重等原因，导致送风量不足、系统压差低。不能满足规范要求。

**4.6** 风阀手柄选择分档调节，调节精度小，不能满足要求。医药洁净室的风阀调节手柄，应选用无极可连续调节型的。

**4.7** 新风电动阀必须与压差传感器连锁，才能保证压差的稳定。由于影响压差的因素很多，比如室外温度的变化，当温度降低，相同体积的新风，新风的质量却增加很多。温度变化20℃，大概会引起5%的质量变化，足以造成房间压差变化很大。要想保持室内压差稳定。必须在大房间或走廊安装压差传感器，并与新风阀连锁。

## 结 束 语

洁净室压差调试是相对复杂的工作。需要有经验的工程师参与，才能尽快调试完成。调试工程师提前参与项目的设计图纸审核，物资采购等工作，避免调试中，因设计、所采购的物资不符合调试要求，造成调试困难。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE