

# 隔离器排风系统施工调试要点

汤 莉

中电系统建设工程有限公司 北京 100000

**摘 要：**本文结合某细胞及病毒车间一期工程项目，介绍了核心工艺设备隔离器，分析了施工重难点，提出了应对措施和设想，希望通过实践总结，为同类项目设计、施工及调试提供参考。

**关键词：**生物医药；隔离器；风管施工；系统调试

## 引言

随着生命科学和医药技术的飞速发展，生物制药专业逐渐崭露头角，成为当今生物医药领域备受瞩目的热点，我国也把生物医药产业作为重点发展的支柱性产业，从政策和规划上积极进行扶持，本文以生物医药项目普遍采用的隔离器装置的调试应用为主题展开探讨。

本项目共有六台隔离器装置，其中二层QC实验室一台，三层病毒车间一台，二层细胞车间四台。隔离器属于间歇性排风设备，且排风量并不固定，加上有隔离器的房间均属于洁净区的核心功能间，严格控制好压差便是本项目需要重点考虑的问题。

## 1 重难点分析

### 1.1 隔离器的重要性

1.1.1 无菌检查隔离器系统是一种通过物理屏障手段将操作人员与实验室或者生产过程中的粉末或液体产品分离的空气净化产品，隔离器系统可以在低级别背景环境下创造局部A级的环境，在生物制药行业，产品和人员的物理隔离是关键因素，而隔离器的设计及应用取决于隔离器使用的性质，根据使用特性，设计隔离器的内外压差、气流、构造材料、环境和类型等等参数<sup>[1]</sup>。

1.1.2 隔离器作为本项目核心生产设备，主要用于无菌检测、灌装、细胞制备等重要生产工序。本项目六台隔离器均为正压隔离器，须保持隔离器舱体相对于房间的正压，若压差紊乱甚至气流反向，低级别空气倒灌入隔离器内，将对产品的质量产生严重影响，因此，保持房间压力的稳定至关重要。

### 1.2 施工调试难点

1) 隔离器是一种变风量设备，其运行模式大致可分为传递舱保压、传递舱排风、操作舱保压、操作舱排风等模式，每种模式需求的房间新风量及排风量均不同。房间排风系统需根据隔离器的排风量相应增减房间排风量<sup>[2]</sup>。

2) 隔离器进风及出风口均带变风量风阀，且房间排风系统也设置了变风量风阀。以单一房间作为分析对

象，同一时间内房间里可能有数个变风量风阀在动作，互相影响，造成房间压差不断波动，无法稳定的情况。

3) 隔离器房间风管较多，管路走向复杂，风管管径较大而层高仅为5.7米（梁下5米）；且未设计专用空调机房，空调机组只能放置在吊顶技术夹层里，若图纸设计不合理，极易造成风管碰撞。

4) 本项目设计的排风机均为定频电机，且业主不同意更换为变频风机。房间排风量发生变化时，排风机风量不会变化，只能依靠变风量阀进行调节。当房间需要风量较小时，风管内压力将变得极大，超出变风量文丘里阀的工作压力范围。

5) 因本项目六台隔离器安装位置不同，安装时间有先后，在设计隔离器房间排风系统时采取了多种形式，造成了施工及调试的困难。AHU-2-01系统由灌装间（有一台隔离器）和三个缓冲间组成。整个系统未设计房间排风，当隔离器未运行时，新风仅用于补充房间漏风量及维持压差梯度。而当隔离器运行开始排风时，整个系统可能被抽成负压状态。

6) 隔离器排风中可能含有活性物质及腐蚀性气体，因此风管应选用耐腐蚀材质如PP风管、不锈钢风管等，且应经过过滤后排出室外。

## 2 施工要点

### 2.1 风管施工

#### 2.1.1 深化设计

风管施工前，须会同各专业核对图纸，对风管、水管、桥架等碰撞情况进行检查。遵循“小管让大管，有压管让无压管”的原则对吊顶内管线进行综合排布。如图1所示，提前协调业主联动设备厂家，确认隔离器的公用介质需求，提前预留好二次配管线的空间，避免后期由于空间不足而返工。

#### 2.1.2 按图施工

现场施工时，专业工程师应对施工班组做好交底<sup>[3]</sup>，严格按照给定的图纸进行施工，严禁各班组私自更改风管

的走向、标高等。若图纸有疏漏或者碰撞的情况，专业工程师、施工班组应主动上报，项目部应组织各专业开展施

工协调会，必须在各专业都知情的情况下合理改动管道走向，避免因一个专业改动而影响其他专业施工。

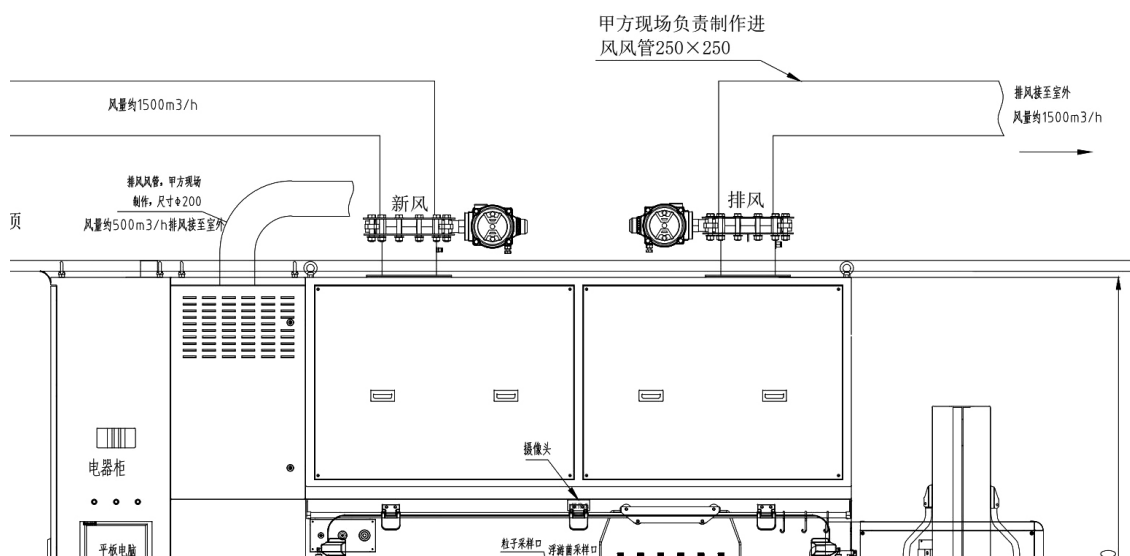


图1 隔离器排风图示

### 2.1.3 PP风管施工

隔离器设备排风管采用PP风管。PP风管到场之后，必须经业主检验合格后，才可以切割和安装。首先，根据现场所量的安装所需要的尺寸，用角磨机下好料，下料时最好不用砂轮机，否则会产生大量的毛刺；然后，再用打磨机把切处磨平，由于PP风管是属于塑料材质的，在磨平切口处时，打磨机要用专用的塑料磨光片。安装PP风管时，为了保证风管的严密性，需要采用热熔焊接的方式连接。热熔焊接要求至少两个人，一个人负责焊接时把风管固定好，另一个人则负责用热熔焊机焊接；焊接时，先把焊口擦拭干净，然后把焊条放到焊接处，再用热熔焊机把焊条热熔，慢慢的完成接口的焊接。

## 3 隔离器排风方案

本项目隔离器房间的排风一共有3种方案：

### 3.1 QC实验室

QC实验室为进场之后最早修建的区域。如图2所示，设计思路为室内排风管道与设备排风管道通过两个开关型电动风阀互锁，通过调整室内回风管上的模拟量电动阀门开度调节室内压差。调试后发现此方案存在严重问题：

- 1) 未考虑隔离器为变风量设备，互锁中的开关量风阀无法调节排风量，无法满足设备需求。
- 2) 隔离器通常没有启停信号反馈至自控系统，无法准确的给出设备排风管开启和关闭的命令。
- 3) 用回风管电动风阀开度调节室内压差，因系统内回风量产生较大变化，导致其他房间回风量产生变化，反而使得其他房间内压差波动较大。

4) 调试时发现，房间排风管与设备排风管连锁在一起，房间排风管会对隔离器内压差产生影响，甚至有倒灌现象发生。

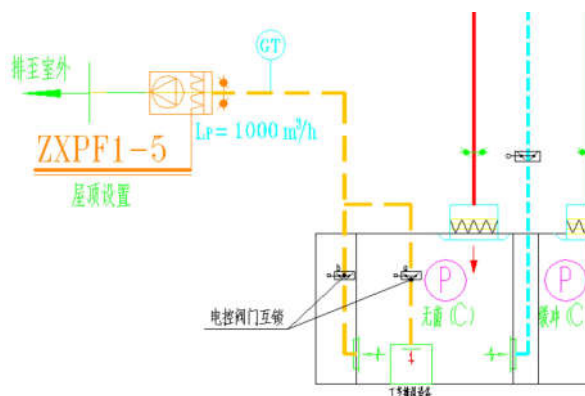


图2 QC实验室原方案

针对上述问题，我们对隔离器排风系统做了局部改造。如图3所示，将房间排风管上的开关量电动风阀改为快速响应型电动风阀，根据房间压差自动调整开度；将房间回风管上的模拟量电动风阀改为机械式定风量阀，保持整个系统回风量基本恒定；取消风管连锁，设备排风管单独排至室外。最终取得了较好的效果。

### 3.2 AHU-2-01系统

AHU-2-01空调系统由灌装间和相邻的三个缓冲间组成，灌装间设置一台隔离器。整个空调系统无排风设计。灌装间平时全部回风，当隔离器运行时，通过调整回风管上的变风量文丘里阀开度减小回风量，稳定房间压差。

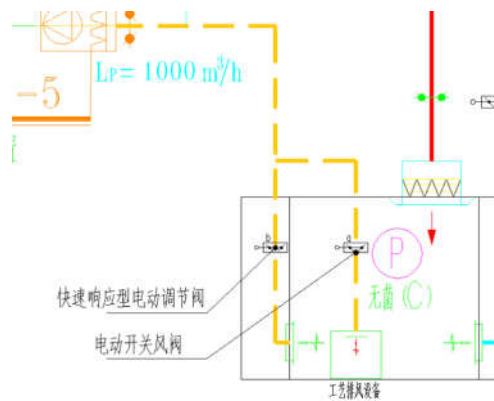


图3 QC实验室最终方案

此方案有如下问题：

1) 设计时空调系统新风管电动风阀为开关量风阀，当隔离器不运行时，新风阀只需要很小的开度。而隔离器运行时，新风阀须加大开度，抵消因设备排风对房间造成的影响。开关量电动风阀显然无法满足需求。

2) 当隔离器运行时，灌装间回风减小，迫使其他相邻房间回风增大，压差波动较大。

解决方案：

1) 新风管电动风阀变更为模拟量电动风阀，由自控专业根据房间压差进行控制。

2) 因灌装间房间压差主要由变风量阀和电动新风阀控制，须确定谁主控谁辅助的问题。我们优先确定平时由变风量阀控制房间压差，当变风量阀开度达到一定程度仍不能满足设定压差时，再调节新风阀。同时结合保持其他相邻房间压差稳定的需求，确定新风阀的控制逻辑：

当房间实际压差大于设定压差5PA以上，且回风变风量阀开度大于90%以上，新风阀开度减少5%；当回风变风量阀开度小于30%时，新风阀开度增加5%，此逻辑每30S检测执行一次，保证房间温度不随新风量变化大幅波动。

通过此程序设置，该系统的压力波动处于可接受范围。

### 3.3 AHU-2-03系统

AHU-2-03系统由三台隔离器所在的细胞制备间和部分辅房组成。每个细胞制备间单独设置一台排风机，同时排风管上设置变风量文丘里阀；送风管设置机械式定风量阀。隔离器排风管单独排至室外。

调试遇到问题如下：

1) 房间内存在多个变风量阀（房间排风管安装1个，设备排风管安装2个），且反应和动作速率均很快。往往房间排风变风量阀还没调整完成，因设备排风变风量阀动作的影响，又得反向调整，两者一直互相影响。造成房间和设备压差均大幅波动，且无法达到平稳状态。

2) 排风机设计采用定频风机，阀门开度较小时，风

管内动压极大（实测达到1600Pa），远远超出文丘里阀的工作压力（0-1000Pa）。排风变风量阀在需要迅速打开开度的情况时（通常出现在系统开始运行，变风量阀需要迅速打开时），可能会一直卡死在某个开度。

解决方案：

1) 确定多个变风量阀的主次，因隔离器内部相当于A级区，相对C级房间是净化级别更高的一个。因此，需要优先保证隔离器的压差迅速平稳。通过自控调整按需求减慢了房间排风变风量阀的动作速率，给设备变风量阀充足的反应时间，保证了隔离器的运行稳定。

2) 针对排风变风量阀在特定情况卡死的现象，在自控逻辑里增加了针对排风变风量阀的自检程序，大致流程为：

检测到排风阀开度输出信号与反馈信号差距大于10%→30秒后再次检测差距仍大于10%→开始自检程序→关闭排风机→分别给阀门从0到100%和100%到0的动作信号→恢复正常模式，开启排风机。

为避免系统陷入自检程序无限循环，一次系统运行过程中，自检程序最多只能触发3次。目前仅在空调开机时发现需要执行自检程序的情况，其余状态下运行良好。

### 4 隔离器房间排风设计最优方案

本项目隔离器3种排风方案在设计院设计时因节省工程造价、节约能耗等多方面原因，出现了各种各样的问题。虽然后期调试时通过各种方法加以解决，但仍存在治标不治本的嫌疑。在此，通过排除工程造价、能耗等条件的影

响，从房间压差稳定控制的角度应采用以下的隔离器排风方案：房间采用全送全排，送风管安装定风量阀，房间排风管采用变风量文丘里阀，控制房间压差；排风机选用变频风机，根据排风管内的静压调整频率。隔离器排风单独排出室外。

### 结束语

目前随着用于细胞治疗的靶向药物的迅速发展，大量的细胞药物生产车间正在开始建设。本文从其核心功能间的暖通设计、施工和调试过程出发，通过项目实践发现问题，通过较为合理的解决方案帮助项目建设，并总结出合理的隔离器排风系统的设计思路。

### 参考文献

[1]黄家乐,王玥,何睿等.无菌检查用隔离器选购、验证和使用的探讨[J].中国医药工业杂质,2018年,第11期:1602-1608.  
 [2]实验室生物安全通用要求[S]: GB 19489-2008.  
 [3]洁净室施工及验收规范[S]: GB 50591-2010.