

智能洁净室控制系统应用探讨

应对气候变化刻不容缓——据联合国政府间气候变化专门委员会 2022 年的报告显示，未来 20 年全球气温上升幅度或将达到或超过 1.5°C 。随之而来的是极端天气状况和自然灾害的增加，从洪水和大风到严重的热浪和干旱。为了解决这一问题，许多生命科学组织一直在考虑如何使包括制药行业在内的整个制造业的价值链脱碳。实现这一目标的主要手段是采用清洁能源来替代传统的化石能源，当然减少能源的消耗依然是最根本的问题。制药行业作为一个以人的福祉为中心的行业，更应积极通过节能降耗来抵御气候变化。对此，本文介绍了智能洁净室控制系统的概念，其有望在合规且不发生污染的情况下，有效降低 HVAC（供热通风与空气调节）系统的能源消耗。

文 / 李红宝

1. 智能洁净室控制系统的概念

洁净室对制药生产至关重要——控制关键因素的能力对于生产高质量、合规的产品至关重要，GMP 对洁净室的净化等级是按照检测到的粒子数来定义的（如表 1 所示）。但在维护受控环境（如洁净室）时，一个不幸的现实是，它们是令人难以置信的能源密集型空间，以至于它们的能源消耗量可高达相同规模的办公楼的 100 倍。

洁净室的运行参数传统上是为最坏的情况设计、建造、调试和运行的，这导致了高于必要的换气次数和高于必要的能源费用。洁净室能源消耗占洁净室生命周期成本的 65% ~ 75%，其中大部

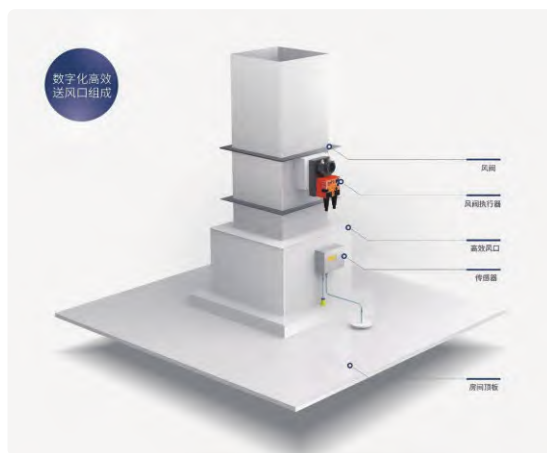


图 1 数字化送风口示意图

分与空调和空气的移动有关，它们主要的作用是确保在相应的洁净等级内控制污染。因此，在不影响性能的情况下，降低能耗的创新技术的需求是显而易见的，并且也是可以实现。

于是就有了智能洁净室控制系统（Intelligent Cleanroom Control System，简称“ICCS”）的

概念^[1]，其理念是动态控制相关的暖通空调系统，以适应基于颗粒浓度而不是仅基于空气换气次数的环境参数。智能洁净室控制系统能对洁净室性能进行持续监测，并以较低的经济和环境

成本保证高质量的洁净环境。

2. 智能洁净室控制系统的实施

2.1 数字化送风口的应用

平时基于运行的法规或指导原则推荐的换气次数，送风量实际上处于一个固定的静态运行模式。设计的时候是按照最差情况

本文作者就职于江苏玛玛德克工业安装有限公司。

表 1 洁净等级与悬浮粒子数的对应关系

洁净度 级别	悬浮粒子允许数 /m ³				空气速率
	静态		动态		
	≥ 0.5 μ m	≥ 5.0 μ m	≥ 0.5 μ m	≥ 5.0 μ m	
A	3520	20	3520	20	0.36 ~ 0.54 m/s
B	3520	29	352 000	2900	40 ~ 60 次 /h
C	352 000	2900	352 000	29 000	20 ~ 40 次 /h
D	3 520 000	29 000	—	—	6 ~ 20 次 /h

注：D 级区域的动态不作规定，换气次数参照 ISPE 的指导数据

计算的，也就是说一直是在最极端的状态下运行。因此可以设想，在实际运行过程中，根据区域内的实际污染情况，换气次数可以小于最差情况下的数值，但环境的粒子数据也同样符合洁净等级的要求。

设想在房间内实时监测粒子的数量，房间的送风并不按照对应净化级别的推荐换气次数，而是随着房间实测粒子数量来进行动态控制，它的上限为对应净化

级别的推荐换气次数。用数字化送风口来量化房间的送风量（即换气次数），该送风口（如图 1 所示）能够实时准确地提供风量数据，并进行实时风量监测及快速反应调节，实现系统在线风量平衡。如此便可精准送风，实时高效，节省每天浪费的能源。通过数字化手段可以直观掌握每个送风口的变化，无需再用风量罩人工逐个检测，缩短了调试时间，有利于趋势分析。它还具有模拟和数

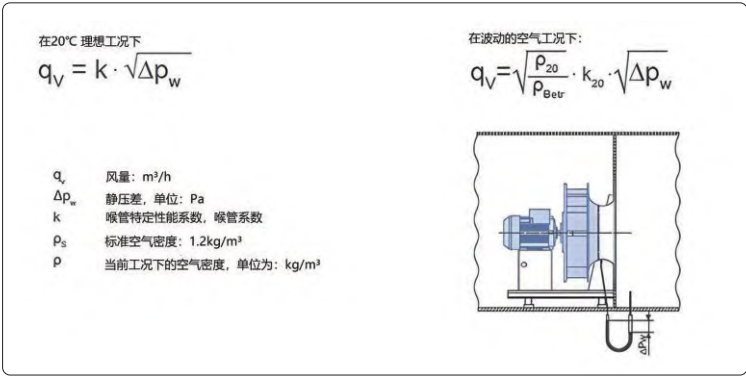


图 2 风机喉部压差与风量的关联

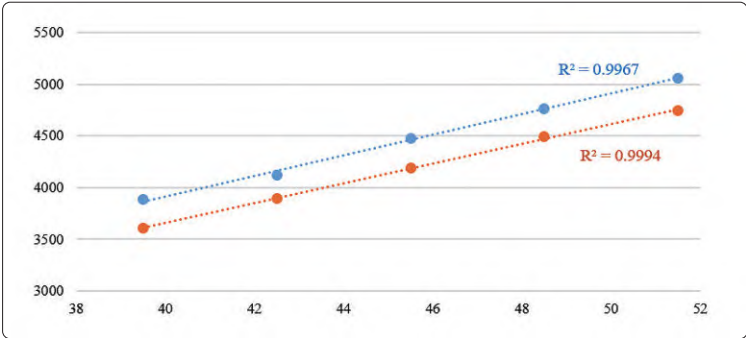


图 3 毕托管与风机喉部的静压差对比情况

字化的接口，方便与 BMS（楼宇控制系统）和 EMS（环境监测系统）连接。目前该送风口国内已经有成熟的商品可提供。

2.2 洁净空调箱变风量的控制

既然房间的风量已经根据实际的需要在动态地变化，那么洁净空调箱也需要能够动态改变风量的精确调节。目前有效控制风量的手段有风速控制、动压控制和风机喉部压差控制（如图 2 所示），其中，风机喉部压差控制从数据上看是最为精确的控制手段^[2]。

如果洁净空调能够根据各房间送风量数据来提供动态的风量，做到输出和末端的使用量完全匹配，便能减少无谓的压头损耗、节省能源。对此，洁净空调箱可以用风机喉部的静压差来关联送风量^[2]，有实验数据表明其线性程度也非常高：将风机喉部的静压差和 EN 1886 中风量的检测方法进行对比，两者的数据对比作图，如图 3 所示^[2]。其中上面一条为 EN 1886 中毕托管方法的数据，下面一条为风机喉部的静压差方法的数据。两者的线性程度都非常高，而风机喉部的静压差方法的线性更好一些，且它是一条通过原点的直线。

3. 结论

综上所述，业内平时采用固定换气次数来保障洁净等级，实际上是假设在最差的环境条件下运行 HAVC 系统，此时，能耗处于极端不利的状态。在既保障合规不会导致污染的前提下，我们可以建立智能洁净室控制系统，根据房间内的实际粒子数据，控制房间的换气次数来达到洁净等级的要求。如此便可避免始终在极端能耗的状态下运行，极大限

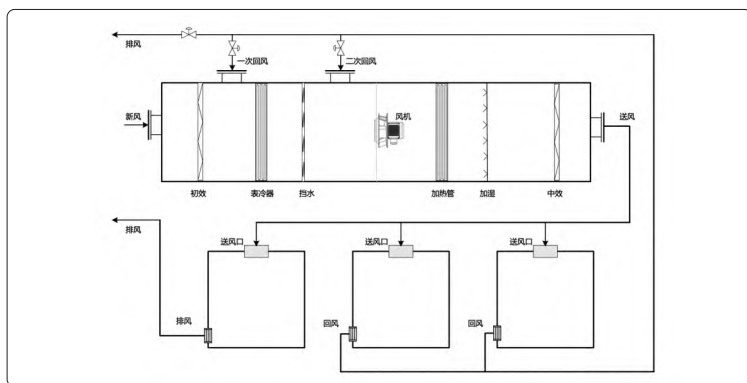


图 4 HVAC 系统示意图

度地节省 HVAC 的能源消耗。

智能洁净室控制系统采用数字化的送风口，可以根据房间内实际的粒子数据，决定房间的送风量（即换气次数），并将风量数据通过 BMS 系统输出指令，传递给洁净空调箱执行。洁净空调箱则通过风机喉部的静压差，准确地控制空调箱的送风量来匹配末端的送风口，避免无谓的压头损耗与能源的浪费。该系统示意图如图 4 所示。

据报道，在全球 300 多个生命科学站点中，剑桥制药设施（Cambridge Pharma facility）是较为节能的洁净室空间之一。剑桥制药和 EECO2 团队采用了动态系统调整换气次数以应对污染挑战，这比传统的固定换气次数更具有合理性。与传统的生命科学洁净室空间相比，其相对能耗降低幅度可达 80%^[3]。

在国内第二版的 GMP 指南中已经提到了晚间（节能）的运行模式，逐渐地意识到了节能与合规并不是完全冲突的。智能洁净室控制系统在国外已有应用案例，相信随着洁净室能源使用的急剧变化，动态洁净室控制的意义将是深远的。ISPE 的专家 Harald Flechl 也曾表示，关于换气次数的建议是几十年前主观地制定的，

几乎没有科学研究来支持它们，其运行远远高于监管合规性所需的水平^[4]。

因此，笔者建议可以先从没有人员活动的房间开始执行智能洁净室控制系统，对于人员通道的气闸间由于体量较小，可暂时排除在智能洁净室控制系统外。

相信在不久的将来，国内企业的 HVAC 系统也会采用这种智能洁净室控制系统，从而实现在既保障合规又不会导致污染的情况下，有效降低 HVAC 系统的能源消耗。

【参考文献】

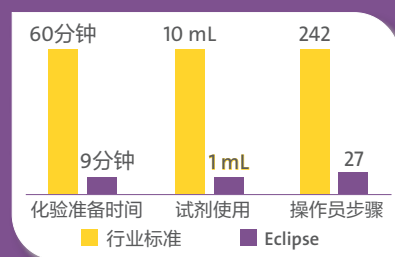
- [1]EECO2.Case study: Using dynamic air control in a cleanroom[J/OL].Cleanroom Technology.11-Jun-2023.https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Case_study_Using_dynamic_air_control_in_a_cleanroom/206051.
- [2]崔吉想，张雪娇，李春雷，等.对洁净空调箱送风量控制策略的讨论及测试[J/OL].流程工业,2023(08):70-72.
- [3]EECO2.Demand-based cleanroom airflow-FAQ[J/OL].Cleanroom Technology.14-Jun-2023. https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Demand-based_cleanroom_airflow_FAQ/209469.
- [4]ISPE.How much air does a cleanroom need?[J/OL].Cleanroom Technology.21-Sep-2023.https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/How_much_air_does_a_cleanroom_need/211549.

Sievers® Eclipse 月食 细菌内毒素检测仪



为您提供**合规、一致、清晰**的内毒素定量检测：

- 符合中国 / 美国 / 欧洲 / 日本等国**药典要求**
- 最高减少 **90%** 的试剂使用量
- 最高减少 **85%** 的化验准备时间，可在最短 **9 分钟内** 完成化验准备
- 仅需 **27 个** 移液步骤，相较于其他内毒素检测仪最高可减少 **89%**
- 符合 **21 CFR PART 11** 和**数据可靠性** 准则



扫二维码
关注 **Sievers**
分析仪，回复
“**内毒素**”
了解更多

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@veolia.com
网站：cn.sieversinstruments.com