房间气密性与压差建立探讨

周隽杰

中国电子系统工程第四建设有限公司

摘要：药厂洁净室房间通常都有压差需求，并且不同洁净级别的房间之间压差要在 10 Pa 以上，而一旦因为各种干扰因素而无法建立需求压差则会导致验证失败甚至生产中导致质量事故的发生。而影响房间压差建立的众多因素中，房间的气密性可谓是至关重要。所谓气密性是指建筑或房间在封闭状态下阻止空气渗透（漏风量）的能力，拥有良好的气密性的房间可以有效减少空气渗透，从而有效维持房间的压差。

关键词：洁净室；压差；验证；气密性

1　药厂暖通系统特点

药厂项目对车间的温湿度、压差、气流流形、换气次数、过滤器完整性、尘埃粒子数都有很高的要求，这些需求在建厂一开始的设计与验证中就被工艺提资，一旦与业主确认好这些工艺需求后就会严格按照此进行设计与施工，等到调试的时候就要通过验证报告的方式来对这些需求进行确认，并且在厂房交付后也要实时进行动态监测。

在所有的需求过程中，房间压差的建立是最难达成的，因为压差的建立与房间气密性密不可分，而影响房间气密性的因素是复杂而多样的，并且压差的建立需要建筑专业与暖通专业共同协作并分别在设计、采购、施工、调试的各个阶段一起完成。

此外需要注意的是虽然设计与施工阶段各专业负责人想法上完全响应业主需求进行执行，但由于设计或者施工及采购经验的不足，依然会导致设计和施工的缺陷，而这些缺陷无法通过一般的检验批或者验证文件进行提前识别，导致最终调试的失败与验证不合格的结果。

2　设计阶段考虑因素

在设计阶段工艺需求中就有对各个房间压差的需求，且通常在工艺需求对房间的洁净等级确认后，暖通设计师就着手考虑房间的压差与送风量、排风量、回风量、新风量的计算。

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，只要满足新风量 = 排风量 + 维持压差风量就可以维持系统的压差平衡。但由于设计师经验不足，没有考虑房间气密性对压差建立的影响，而理想的将维持压差的风量（余风量）设计过小，导致实际需要的余风量满足不了需求，而导致压差建立失败。

因此针对房间压差问题需要暖通与建筑专业共同在各自领域进行确认后进行综合评估，不能仅仅是暖通专业根据业主需求进行设计后，建筑专业不参与此房间压差的评估与气密性的确认，最终导致后续房间因为气密性问题引发压差系统的崩溃。

而且由于建筑专业设计师对房间气密性经验的不足与理解的不够深入，会想当然的认为房间气密性的问题只涉及风量与孔洞的封堵等简单问题，而不去对建筑结构进行充分的评估，等到施工后期的调试阶段才发现一些无法变更或者难以解决的维护结构问题，最终耗时耗资进行大改严重影响后期厂房交付的进度与质量。以下就是在设计阶段就需要考虑的建筑气密性影响因素。

2.1　彩钢板孔洞封堵形式

由于顶板需要开消防喷淋孔洞，需要采用的是带装饰盖板的喷淋头来对开孔处进行有效封堵。此外由于药厂部分工艺管道需要在吊顶下穿墙布置，所以穿墙孔洞必须要进行气密处理，有两种穿墙孔洞处理形式，一种为套管形式（见图 1），一种为装饰盖形式。套管形式的孔洞封堵可以对彩钢板开孔处进行有效地收边，防止岩棉直接与管道进行接触，而且墙体盖



图 1　套管形式

板与套管采用螺纹方式进行紧固连接不会有脱落的风险，所以对于压差要求较高的制药车间一般会采用穿墙套管的形式进行封堵。

装饰盖（见图 2）形式的封堵可以采用预制不锈钢贴片或者现场裁剪的彩钢板装饰盖，预制不锈钢贴片的美观性高于现场裁剪的彩钢板贴片，但由于墙体盖板采用打胶的形式会有后期脱落的风险，一般来说对压差没有要求的洁净室或者压差稳定性要求不高的情况下可以采用这种成本较低的方式进行孔洞封堵。

而对于气密性要求极高的如活性车间或者疫苗车间，会采用气密性能力极佳的密闭器（见图 3），来进行孔洞的气密处理，这样的封堵措施基本可以保证零泄露的效果，当然密闭器的价格也是远远高出套管封堵的。

至于如灌装流水线这种设备穿墙的需求，需要在流水线设备开孔处进行彩钢板的封堵气密处理，这个对施工单位的施工质量要求甚高。在设计阶段，就需要根据房间的气密性要求



图 2　装饰盖

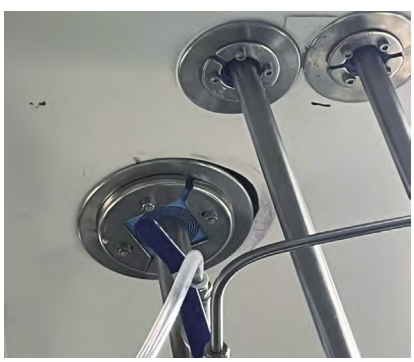


图 3　密闭器

确认采用何种形式的彩钢板开孔后的封堵结构，这个与成本和工期密切相关。

2.2　洁净室门窗的设计选型

有压差要求的房间对于门窗也有气密性要求，一般采用固定双层窗的形式来实现气密性和墙体平整度的要求。当有物料输送的需求可以采用传递窗的形式，传递窗自带各种空气处理功能，实现小件物品在各房间内的传递，减少洁净室的开门次数，最大限度降低洁净区的污染，并有效减少室内压力波动。

关于洁净门的选择需要考虑强度与密封性这两个方面，对于普通的洁净门一般强度与密封性都能满足要求，还可以采用闭门器来自动对门扇进行关闭，保证洁净室的密闭性和洁净度。不过有些业主倾向于采用快速卷帘的形式做物流气闸，由于 PVC 快速卷帘门（见图 4）的门扇为软布形式，一旦物流气闸的设计压力较高，可能门扇直接被吹破，导致无法建立有效压差。一般来说，采用快速卷帘的气闸压差一般在 20 Pa 以下较为合适，否则门扇需要采用强度加固，防止软帘门扇被风压顶破的情况。这个往往会被没有经验的建筑设计师忽略，而导致施工完成后压差调试不出来的情况。

2.3　洁净室暖通系统相关设计

彩钢板的顶部可能会有排烟风口，对于有气密要求的房间需要采用板式排烟口，平时为常闭状态，只有在消防联动的时候才会打开，平时处于密闭状态，可以有效地解决气密问题。至于排烟风管安装常闭排烟防火阀的形式，由于彩钢板表面需要平整光滑，以减少灰尘和微生物的积聚和附着，故不宜使用于有洁净度要求的房间。

房间压差建立的另外一个因素在于暖通系统的风量，送风量不仅取决于换气次数，同样需要考虑房间压差的建立。如果房间气密性较差而压差



图 4　PVC 快速卷帘门

要求较高，送风量建议把余量放大，否则调试的时候可能会由于气密性的原因导致压差建立失败。如果是负压房间，则需要将排风量余量相应放大。

3　施工阶段考虑因素

3.1　彩钢板连接与打胶

立墙彩钢板采用中置铝形式或者公母槽形式进行连接，中置铝形式采用连接的彩钢板平整度优于公母槽形式，但施工复杂，成本较高。对于气密性要求较高的车间需要内外打胶，来进行严格的气密施工。此外，立墙与顶板之间的连接有顶板压墙板和墙板靠顶板两种形式，根据彩钢板墙体的设计需求确认采用与顶板的连接形式，一般采用顶板压墙板的形式设计，这样会加强顶板的承重能力。顶板与墙板会采用圆弧角装饰条进行缝隙处理，所以顶板与墙板的缝隙不能过大，否则圆弧角装饰条无法盖住缝隙并且会导致房间气密性不佳，此外对于彩钢板施工前期的放样需要精准控制，确保偏差在 2‰以内，否则会导致后期房间维护结构变形严重而使墙板与顶板垂直交接不够严密。

3.2　洁净室门缝控制

洁净门门缝应按照国家标准《洁净厂房空气洁净度测定和检验规范》(GB/T 16292-2008) 中规定的要求进行设计和制作。洁净门配置的扫地条的

材质还应该具有耐磨、耐腐蚀、易清洗、方便更换和维修等特性。此外门缝牵扯到地面施工的平整度，通常地面平整度要求达到用 2 m 靠尺和塞尺检查时，平整度偏差不超过 2 ~ 3 mm。如果房间地面平整度较差无法采用房门自带的扫地条进行覆盖，则会在关门的状态下看到门缝缺口，这些缺口会阻碍房间之间的压差建立。作为无尘车间的重要组成部分，洁净门门缝的要求非常严格，需要严格按照国家标准进行设计、制作和安装。

4 调试与验证阶段的控制策略

除了设计与施工，调试阶段是压差建立的最终保障。系统调试前应制定详细的调试方案，明确调试目标、步骤与验收标准。首先需进行风量平衡调试，确保送风、回风、排风量符合设计值。此时应使用风量罩、压差计等专业仪器对每个房间进行实测，并根据结果调整阀门开度或风机频率。对于气密性不足的房间，往往需额外增加送风或排风量以补偿漏风损失。调试过程中应特别注意系统稳定性测试，即在连续运行 24 ~ 48 h 内观察压差波动情况，波动范围应控制在设定值的 ±10% 以内。

调试过程中还常见送风机变频响应滞后的问题，尤其在大门开启后恢复压差的时间过长。此时需优化控制逻辑，如增设压差传感器联动变频器，实现动态调节。建议采用 PID 控制算法，通过调节比例、积分、微分参数来提高系统响应速度。此外，缓冲间两侧压差容易发生振荡，需通过调整压差梯度、加装延迟控制或改进门联锁策略予以解决。对于重要的缓冲区域，可考虑采用双传感器取平均值的方式提高测量准确性，避免因单个传感器故障导致系统误判。

验证阶段需模拟实际生产状态，进行压差稳定性测试。测试应包括人员进出、设备启停、门开启等扰动条件下的压差变化记录。建议采用数据采集系统连续记录压差变化，采样频率不低于 1 次 /s。测试时应模拟最差条件，如同时开启多扇门、模拟设备故障等极端情况。只有连续三次测试均符合要求，才能认为压差控制系统通过验证。验证报告应详细记录测试条件、测试结果和偏差处理情况，为后续运行提供参考依据。

5 运行维护与持续改进

洁净室投产后，压差控制仍需持续关注。应建立完善的监控维护体系，包括日常巡检、定期校验和预防性维护。日常监测中，建议采用压差远程监控系统，实时采集数据并设置报警功能。报警应分为预警和紧急报警两个级别，预警用于提醒轻微偏差，紧急报警用于及时处理重大偏差。系统应具备数据存储和分析功能，可生成趋势曲线和统计报表，便于分析压差变化规律。

常见的漏风点包括门窗密封条老化、穿孔封堵松动、设备接口变形等。应制定详细的巡检计划，每月对所有密封点进行检查，每季度进行全面检测。维护时应使用专业的检测设备，如超声波检漏仪、热成像仪等，提高检测效率和准确性。对于发现的问题，要建立跟踪整改机制，确保及时修复。

部分企业引入压力无关型变风量阀（VAV Box），该装置可根据实时压差自动调节风量，大大提高系统的抗干扰能力。VAV 阀的安装需要注意以下几点：首先，要确保阀门前后有足够的直管段，保证测量准确性；其次，要定期校准传感器，避免测量偏差；最后，要设置合理的控制参数，避免系统振荡。此外，建议每半年对 VAV 阀进行一次全面检查和维护。

定期进行现场气密性测试至关重要。压差衰减法是常用的测试方法，通过加压测量压力衰减速率来评估气密性。测试时应选择典型房间进行，测试压力建议为设计压差的 1.5 倍。测试结果应记录在案，建立气密性变化趋势图。当发现气密性下降时，要及时组织排查和修复。此外，还可以考虑采用示踪气体法进行更精确的测量，尤其适用于高风险区域。

建立持续改进机制非常重要。应定期组织对压差控制系统的评估，收集运行数据，分析存在的问题，提出改进措施。建议每半年召开一次专题会议，邀请设计、施工、运维人员共同参与，分享经验，优化系统。同时要关注新技术发展，及时引进先进的检测设备和控制方法，不断提升压差控制水平。

6 总结

洁净室压差控制在制药行业属于直接影响药品质量的核心要素。对于药企而言，压差失控可能导致洁净区交叉污染、微生物超标等重大质量事故。实际工程中常出现送风机组变频滞后、缓冲间压差振荡、人员频繁出入导致压力波动等情况。有企业曾因传递窗两侧压差倒置，导致灭菌后的西林瓶被污染，直接造成整批产品报废。而暖通系统的调试难点确是压差的建立与稳定，其实压差控制需从设计源头介入，这个对洁净室的装修（建筑）与暖通专业的综合协同要求较高，需要引起相关专业的高度重视，否则会导致压差建立失败或者运行时压差不稳定的情况发生。

参考文献：

[1] 刘金卯. 医药洁净室压差调试方法及常见问题探讨[J]. 黑龙江科技信息，2016，