

公用系统验证--空调系统验证专业机构-世纪久海

产品名称	公用系统验证--空调系统验证专业机构-世纪久海
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

运行确认（OQ）主要指为证明设备/系统能达到设计要求而进行的运行试验。

空调系统的运行确认主要包括以下几点：1、风量和风速确认

（1）洁净区（室）的送风量是单位时间内从高效过滤器或风管送入洁净室内的空气总体积量；洁净区（室）的换气次数为单位时间的换气值。换气次数的计算公式为：

换气次数(次/小时)=房间总送风量(m³/h)/房间体积(m³)

（2）由公式可以看出，送风量与换气次数成正比，送风量不足，换气次数会偏低，洁净区（室）环境中的悬浮粒子可能存留在洁净室内，悬浮粒子和微生物参数超标，因此需对洁净区（室）的风量/换气次数进行确认。

（3）送风量的测试可以采用风量罩对每个风口风量进行测试，计算总送风量。风速的测试可以采用风速计在送风面下1530cm的位置进行测试。

（4）非单向流洁净室系统实际送风量和设计送风量的允许偏差为 20%。

（5）单向流设备的风速应满足A级洁净区对风速的要求：0.360.54m/s。如果风口下有设备妨碍，可采用风速计测试风速，用平均风速乘以送风面积的方法计算风量。

2、压差确认

（1）洁净区与非洁净区（室）、相邻不同洁净级别间的压差是保证药品生产过程中避免污染、交叉污染的一种措施。因此，压差的确认在空调系统的确认中就显得尤为重要。

（2）压差测量可使用经校验过的电子微压计、斜管压差计、机械式压差表，测试过程中测试点应远离可能影响测试点局部压力的送风口和回风口。

(3) 压差测试过程中确保房间门处于关闭状态。当待测试房间内有独立排风设备时，独立排风设备处于关闭状态、开启和稳定状态时，采用校准过的微压差计分别进行压差测试。

(4) 比对测试数据与可接受标准，确认洁净区和非洁净区，相邻不同洁净级别房间之间的压差符合设计和GMP要求，空调系统各房间压差控制单元在房间压差出现异常时可控制房间压差使其恢复正常。

3、温湿度确认

(1) 温湿度确认是确认空调机组的温湿度控制能力。温湿度测试可通过手持式的温湿度计或在线的温湿度监测装置来进行测试。

(2) 洁净区（室）的温湿度应根据生产工艺和人员舒适度的要求来进行设计，最终的测试结果应满足设计的要求。

4、高效过滤器的完整性确认

(1) 送风空气流的终端过滤器可以过滤送风空气流中的尘埃粒和子微生物，保持洁净区（室）符合相应级别的环境。

(2) 高效过滤器自身破损、泄漏或边框泄漏、阻塞，会导致各房间的悬浮粒子、微生物参数超标。

(3) 制药行业通常采用光度计法进行完整性测试。完整性测试时，在过滤的上风侧引入测试气溶胶，并在过滤器的下侧进行检测。检测方法：光度计法。检测高效过滤器整个送风面、过滤器的边框以及静压箱和过滤器的密封处。终端高效过滤器的透过率不应大于0.01%，当透过率大于0.01%时，则认为存在渗漏。

5、气流流型确认

(1) 气流方向和气流均匀性要与设计要求和性能要求相符，若有要求，还要与气流的空间和时间特性相符。气流方向检测和显形检查的方法有示踪线法，示踪剂法，采用图像处理技术的气流显形检查，借助速度分布测量的气流显形检查等。气流方向符合设计要求和性能要求，例如：高效过滤器下方烟雾气流顺畅向下，无逆流；回风口处烟雾气流流向回风口，无逆流；通道处烟雾气流流向符合相邻房间气流设计要求，无逆流。

6、自净时间确认

(1) 自净时间确认项目是测试空调系统清除空气悬浮粒子以及污染物的能力的项目之一。自净能力与受控区内循环风比例、送风与回风的几何位置、热条件和空气分布特性等因素息息相关。

(2) 自净检测通常只适用于非单向流洁净室，一般以大气尘或气溶胶发生器等人工尘源为污染物，把房间内的悬浮粒子数（以粒径 $>0.5\mu\text{m}$ 粒子为准）增加到该洁净级别下静态悬浮粒子数的100倍，然后记录经空调系统净化过程，房间内悬浮粒子数衰减的趋势，自100倍悬浮粒子数降至合格数据的时间段就是测试的自净时间。

(3) 测试方法：记录颗粒浓度最为接近该洁净级别要求的初始浓度的时间，作为起始时间 t_0 ，记录颗粒浓度最为接近且小于预期洁净级别的颗粒浓度的时间，作为结束时间 t_1 ，测试的自净时间 t_1-t_0 。

(4) 通过自净验证可知，生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经1520min自净后，洁净区的悬浮粒子应当达到“静态”标准。

7、运行确认的注意事项

(1) 运行确认执行之前，应确认安装确认已完成，并没有未关闭的偏或存在的偏差不影响运行确认的进行。

(2) 如果调试工作进行过程中，洁净厂房空调净化系统各项关键参数的获取均有QA的见证，在运行确认的过程中，可直接引用调试结果，不必增加额外的工作。