



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.7—2010/ISO 14644-7:2004

## 洁净室及相关受控环境 第7部分：隔离装置（洁净风罩、 手套箱、隔离器、微环境）

Cleanrooms and associated controlled environments—

Part 7: Separative devices (clean air hoods,  
gloveboxes, isolators and minienvironments)

(ISO 14644-7:2004, IDT)

2011-01-14 发布

2011-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 要求 ..... 3

5 设计与制造 ..... 4

6 介入器具 ..... 5

7 传递装置 ..... 5

8 位置和安装 ..... 6

9 检测和批准 ..... 6

附录 A (资料性附录) 隔离程度排序 ..... 8

附录 B (资料性附录) 空气处理系统和气体系统 ..... 10

附录 C (资料性附录) 介入器具 ..... 13

附录 D (资料性附录) 传递装置实例 ..... 18

附录 E (资料性附录) 检漏 ..... 24

附录 F (资料性附录) 帕琼检漏法 ..... 31

参考文献 ..... 40

## 前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》分为八个部分：

- 第1部分：空气洁净度等级；
- 第2部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件；
- 第3部分：检测方法；
- 第4部分：设计、建造、启动；
- 第5部分：运行；
- 第6部分：词汇；
- 第7部分：隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)；
- 第8部分：空气分子污染分级。

本部分是 GB/T 25915 的第7部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14644-7:2004《洁净室及相关受控环境 第7部分：隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)》。

本部分由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本部分由江苏苏净集团苏州安泰空气技术有限公司负责起草，中电投工程研究检测评定中心、中国建筑科学研究院、国家生物防护装备工程研究中心、江苏苏净科技有限公司、苏州华宇净化设备有限公司、北京比赛福生物安全技术有限公司参加起草。

本部分主要起草人：金真、蒋英、陈旭东、朱素利、吴志坚、王欢、许钟麟、车凤翔、张利群、祁建城、杨子强、刘丹、蔡杰、王大千。



## 引 言

按照国际标准的一般要求,ISO/TC 209 技术委员会给出了“隔离装置”这一装置的定义。它涵盖了从空气可自由溢出的敞开系统到全封闭系统的各种结构。而一般的商用术语,如洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境等,在不同行业具有不同的含义。

某些产品或材料在制造和处理过程中遇到的问题,促进了隔离装置的开发。所遇到的问题有:产品对粒子、化学品、气体或微生物的敏感性;操作者对工艺材料或副产品的敏感性;或产品和操作者两者同时具有敏感性。

隔离装置采用物理、空气动力学、或这两者兼备的屏障技术,将操作者与操作对象隔离,提供各种有效的保护水平。有些工艺需要特种气体来防止降解或爆炸。有些系统能在封闭环境中实现 100% 的气体再循环以进行惰性气体作业,或利用反应性气体进行生物灭活。

生产过程中人们一般并不直接进入隔离装置环境内。隔离装置可以是移动式的也可以是固定式的,用于运输、传送和工艺过程。可用介入器具,对产品或工艺或这两者间接进行操作,如通过与壁板结为整体的人体接口系统(如手套、长手套、半身装)进行手工操作,也可通过机械手进行机械操作。

GB/T 25915.1—2010、GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.3—2010 中的空气洁净度定义和检测方法,一般都适用于隔离装置内部。生物污染控制场所则采用 GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2 标准。但有些场所可能涉及极端条件,因此对监测有特殊要求。本部分涉及这些独特条件。

物料出入隔离装置用的传递装置是本部分的一个重要组成部分。此外,移栽容器也可用来传递固定隔离装置间的物料。

GB/T 25915.4—2010 涵盖了洁净室的设计和建造,也包括了洁净区的一般方面。GB/T 25915.4—2010 中的图 A.4 说明了空气动力学手段或全空气溢出方式,常用于称作洁净风罩和微环境的特定工业专用隔离装置。为实现非常洁净的工艺条件,电子行业常采用微环境,并配备称为片箱或片盒的运输容器。GB/T 25915.4—2010 中的图 A.5 应用的是采用屏障技术的、称为隔离器的隔离装置。医疗产品和核工业中保护操作者和工艺采用的隔离装置,通常称作手套箱或隔离箱或隔离器。隔离装置可以是刚性的也可以是软帘式的,依应用而定。参考文献中有特定工业应用的相关资料。但是,从统一概念的角度讲,在作业与操作者之间,根据应用情况,存在着从全开放式到全封闭式的隔离程度排序。同样,密闭隔离也存在隔离程度的排序。

隔离装置的概念不限于某个特定行业,有很多行业出于不同的要求而采用这种技术。本部分提出的是对隔离装置的一般要求。



# 洁净室及相关受控环境

## 第7部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)

### 1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了设计、建造、安装、检测和批准隔离装置的最低要求,这些要求有别于 GB/T 25915.4 和 GB/T 25915.5 对洁净室的规定。

本部分的应用,考虑有下述限定条件:

- 需方与供方商定的用户要求;
- 本部分未说明的具体应用要求;
- 本部分未规定隔离装置内将要进行的具体工艺;
- 本部分并未特别关注消防、安全等强制性规定,这些问题应遵守适用的国家和地方法规。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25915.1—2010 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级(ISO 14644-1:1999, IDT)

GB/T 25915.2—2010 洁净室及相关受控环境 第2部分:证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件(ISO 14644-2:2000, IDT)

GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法(ISO 14644-3:2005, IDT)

GB/T 25915.4—2010 洁净室及相关受控环境 第4部分:设计、建造、启动(ISO 14644-4:2001, IDT)

GB/T 25916.1 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法(GB/T 25916.1—2010, ISO 14698-1:2003, IDT)

GB/T 25916.2 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分:生物污染数据的评估与分析(GB/T 25916.2—2010, ISO 14698-2:2003, IDT)

ISO 10648-2:1994 隔离箱 第2部分:密封性分级及其检验方法

### 3 术语和定义

GB/T 25915.1—2010、GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.4—2010 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**介入器具** access device

操作隔离装置内工艺、工器具或产品的用具。

3.2

(普通)干预值 **action level(general)**

用户在受控环境中设定的量值。超过该值时,需立即干预,包括查明原因及采取纠正行动。

3.3

(普通)预警值 **alert level(general)**

用户在受控环境中设定的量值,对可能偏离正常的状况给出早期报警,超过此值时应加强对工艺的关注。

3.4

屏障 **barrier**

实现隔离的各种手段。

3.5

缝隙风速 **breach velocity**

缝隙处能有效阻止物质逆流运动的风速。

3.6

隔离 **containment**

用隔离装置实现的操作人员与其作业之间的高度分隔状态。

3.7

去污 **decontamination**

将不需要的物质降至规定的水平。

3.8

长手套 **gauntlet**

可套住整个臂长的手套。

3.9

手套 **glove**

介入器具的构成部分,当操作人员的手伸入隔离装置的封闭空间时维持屏障有效。

3.10

手套口 **glove port**

用于连接手套、套袖及长手套的部位。

3.11

手套套袖系统 **glove sleeve system**

多部件介入器具,当更换套袖、连接封圈及手套时,维持屏障有效。

3.12

半身装 **half-suit**

可在操作人员的头、躯干、手探入隔离装置的工作空间时,维持屏障有效的一种介入器具。

3.13

小时泄漏率 **hourly leak rate**

$R_h$

正常工作条件(压力和温度)下隔离空间每小时的泄漏量  $q$  与该隔离空间的容积  $V$  之比。

注:以小时的倒数表示( $h^{-1}$ )

[ISO 10648-2: 1994]

3.14

(隔离装置)泄漏 **leak**

压差检测按大气状况进行修正后所发现的缺陷。

## 3.15

**压力维持度 pressure integrity**

提供检测条件下可再现的压力泄漏率的能力。

## 3.16

**隔离描述符 separation descriptor**

$[A_a:B_b]$

在规定的检测条件下,隔离装置内外洁净度等级差异的简要数字表达。

其中:

$A$  —— 装置内部的 ISO 等级;

$a$  —— 测量  $A$  时所用粒径;

$B$  —— 装置外部的 ISO 等级;

$b$  —— 测量  $B$  时所用粒径。

## 3.17

**隔离装置 separative device**

利用构造与动力学方法在确定容积内外创建可靠隔离水平的设备。

注: 各种行业用的隔离装置有: 洁净风罩、隔离箱、手套箱、隔离器、微环境。

## 3.18

**传递装置 transfer device**

保证物料进出隔离装置时最大程度限制不需要物质出入的装置。

## 4 要求

需方和供方应议定以下内容并形成文件:

- a) 本部分的国家标准标准编号。
  - b) 项目其他相关各方(例如:咨询方、设计方、管理当局、服务性组织)所起作用。
  - c) 设备预期的一般用途,所计划的作业,与运行要求有关的约束条件,例如材料的相适性、残余物、废液等。
  - d) 可靠性和有效性。
  - e) 若适用,各种危害分析。
- 注: 适用的方法有“危害分析与关键控制点”(HACCP),“危险与可操作性分析”(HAZOP),“故障模式分析”(FMEA),“故障树分析”(FTA)法或类似方法<sup>[23]</sup>。
- f) 按照 GB/T 25915.1—2010 和 GB/T 25915.2—2010 对空气悬浮粒子洁净度等级或洁净度的要求。有些场合,还应考虑空气分子污染问题<sup>[18][19]</sup>。
  - g) 所规定的运行状态(如空态、静态、动态)(见 GB/T 25915.1—2010)和自净时间(如维护、清洁等)。
  - h) 若适用,所规定的隔离描述符<sup>[23]</sup>。
  - i) 若是利用压差的装置,有些场合应对压差进行连续监测并设压差报警。
  - j) 适用时,所规定的小时泄漏率(方法举例见附录 E)。
  - k) 其他运行参数,包括:
    - 1) 检测点;
    - 2) 为确保符合要求需测量的预警值和行动值;
    - 3) 检测方法。
  - l) 污染控制概念,包括制定安装、运行和性能的标准。



- m) 所要求的测量方法、采样位置、控制、监测和文件编制。
- n) 下述期间隔离装置与设备、器具、供应品与需要进入受控环境的人员进出的方式:
  - 1) 安装;
  - 2) 调试;
  - 3) 运行;
  - 4) 维护。
- o) 设施的布局 and 配置。
- p) 关键尺寸、质量和重量限制,包括与可用空间有关的限制项。
- q) 对设施有影响的工艺要求。
- r) 标有动力要求的工艺设备清单。
- s) 设施的维护要求。
- t) 下述各项工作的责任:准备、批准、执行、监理、文件编制、依据的标准、设计依据、建造、检测、培训、调试和鉴定,包括性能、见证和检测报告。
- u) 对外部环境影响的判定和评价。
- v) 特定应用所需额外信息,以及本部分第 5 章~第 8 章中的要求。
- w) 符合当地法规。

## 5 设计与制造

- 5.1 设计应具备查验的功能,设计应符合法规要求。
- 5.2 隔离装置应在设计上为工艺、操作者或第三方提供符合作业要求的污染防治。
- 5.3 应考虑所使用的隔离手段(见附录 A)。适用时,应考虑使用隔离描述符。  
应说明泄漏浓度高时的风险。
- 5.4 应考虑隔离装置应用中的故障、操作规程和辅助系统(见附录 B)。
- 5.5 应考虑介入器具和传递装置(见附录 C 和附录 D)。
- 5.6 对所进行的工艺,隔离装置的设计应该符合人机工程学,其内部的所有表面和工作区都易于接近。
- 5.7 在符合作业、清洁和维护的条件下,介入器具的尺寸应尽量小,数量应尽量少(见第 6 章)。
- 5.8 应考虑工作压差,包括波动范围。
- 5.9 适用时,应考虑小时泄漏率(见附录 A)。若要求量化泄漏量,应考虑隔离装置的刚性或柔性问题。
- 5.10 应考虑气流、振动和压差等外部影响,以免它们对气密性和功能产生不利影响。
- 5.11 适用时,应进行危害分析(见第 4 章 e))。
- 5.12 清洁或去污内容应为设计标准的组成部分,包括装置或其部件的废弃处置。
- 5.13 应配备内置检测设施和适当的报警装置。
- 5.14 传递装置要与工艺和常规作业相适。
- 5.15 过滤结构要与应用相适。
- 5.16 容积风量要与应用相适。
- 5.17 适用时,应对排出的废液进行处理。
- 5.18 需要维护的项目应尽量处在隔离装置外部。
- 5.19 制造隔离装置所使用的材料,包括密封材料、风机、通风系统、管道和管件等,应在化学性和机械性上与预期的工艺、工艺材料、应用、去污方法相适;长期使用时应考虑对腐蚀和老化的防护;适用时,应考虑耐热和耐火材料(见附录 B)。适用时,应检查材料的热特性、吸附性和释放气体特性。对选用的观察窗材料应进行检测,并证明其能保持透明,对影响能见度的变化有耐受性。

## 6 介入器具

### 6.1 用途

介入器具用于操纵隔离装置内的工艺、产品或工器具。介入器具可由人工操纵或机械手操纵。

### 6.2 人工操纵

#### 6.2.1 人工操纵的器具

由操作者进行人工操纵的器具有：

- a) 长手套；
- b) 手套系统(如套袖、封圈、手套)；
- c) 能延伸进入内部的半身装和类似器具；
- d) 间接操作器。

在使用全身装的场合，应参照适用标准。

可能时，应考虑使用其他操纵器具，以尽量减少隔离装置结构上穿洞的数量。

#### 6.2.2 长手套、手套系统、半身装

6.2.2.1 采用长手套、手套系统、半身装这类用柔性膜制成的介入器具时，其设计和制造应使手套更换不致破坏隔离装置的密封性(见附录 C)。这类系统不能维持分子隔离，因此需要分子隔离的场合应考虑其他替代系统。

6.2.2.2 手套口和手套封环等器具的设计应易于更换、易于进行气密检测，并保证作业安全。

6.2.2.3 长手套、手套袖和半身装的选材对保持隔离至关重要，选材时应考虑下述标准：

- a) 在隔离装置内需操纵的材料和工器具；
- b) 手套材料的温度限制；
- c) 允许的渗透性；
- d) 对化学品耐受性或机械强度，或两者兼顾；
- e) 对化学品的吸附和解吸；
- f) 手套材料的已知保存期限和使用期限；
- g) 压差，包括瞬间偏移(工作压力和异常压力)；
- h) 将要进行的作业。

#### 6.2.3 间接操纵

间接操纵系统由操作员手臂与专用隔离装置内机械操纵系统之间的机械或伺服连接装置构成。

### 6.3 机械手操纵

机械手操纵系统由隔离装置内按具体用途的工艺顺序操作物料的自动系统所组成。

## 7 传递装置

### 7.1 用途

传递装置不应降低隔离装置的性能。在具体应用中，传递装置是保持装置或工艺气密性的关键。有些传递装置是单独作为隔离装置使用的。

## 7.2 选择

应根据使用所要求的隔离级别选择传递装置。传递装置的小时泄漏率不得大于其所服务的隔离装置的小时泄漏率。传递装置应尽量减少无需物质的传递。附录 D 给出几种传递装置的示意图和说明, 这些给出的示意图仅是几种可能配置的图例。

## 7.3 断电安全设计

出现供电故障时, 带有电动连锁机构的传递装置应将传递装置断开。

## 8 位置和安装

8.1 放置隔离装置的洁净室的洁净度等级, 依隔离装置的应用、设计和运行能力而定。应参见 GB/T 25915.4—2010。

8.2 应考虑下述各项的适用性:

- a) 室内空气洁净度等级(GB/T 25915.1—2010);
- b) 操作上的人机工程学;
- c) 维护;
- d) 材料毒性;
- e) 各种工艺危害;
- f) 副产品的危害;
- g) 潜在的交叉污染;
- h) 废料处理;
- i) 各种强制性规定要求。

## 9 检测和批准

### 9.1 一般要求

9.1.1 依据隔离装置的位置、设计、配置和具体应用选择检测方法。

9.1.2 若隔离装置包括送风和排风系统, 也要对这些系统进行检测。

9.1.3 有些场合, 隔离装置内的空气洁净度不能按 GB/T 25915.1—2010 的规定检测, 因此需要其他检测方法。

例 1 分子污染检测。<sup>[18][19]</sup>

例 2 表面粒子污染检测。<sup>[30]</sup>

9.1.4 有些情况或运行状态(如产生材料、释放气体材料、或既产生又释放气体的材料)可能无法在运行时对粒子采样, 或采样可能造成危害。此时, 为确定固有污染的可能性, 可能需要在其他状态(如在运行之前或之后, 但仍在动态时)采样。

9.1.5 对于小容积的隔离装置, 若采样仪器的采样流量与隔离装置的风量相近, 采样仪器的采样流量将有影响隔离装置的压力以及粒子与空气生物污染物计数的风险。

9.1.6 适用检测参数应由需方与供方商定。

9.1.7 一般应参照 GB/T 25915.1—2010、GB/T 25915.2—2010、GB/T 25915.3—2010 和 GB/T 25915.4—2010 对隔离装置及辅助设备进行检测和批准。检测和批准指南见本部分的附录。



## 9.2 手套口风速检测

适用时,将风速仪置于一个手套口的中心位置,测量流经敞开的手套口的气流。手套口风速由需方与供方商定(指导值:0.5 m/s)。

## 9.3 工作压差

9.3.1 应检测静态和动态下的压差。

9.3.2 在压差下工作的装置,应对压差进行连续监测和报警。

## 9.4 检漏

9.4.1 适用时,应进行检漏。检漏的指南见附录 E 和附录 F。

注:对工作压力接近大气压的隔离装置(压差小于 1 000 Pa)进行气密性检测时,为对泄漏量进行定量测量,需要有详细的检测规程和灵敏的检测设备。泄漏结果决定其是否可投入预期的应用(见附录 A)。

9.4.2 适用时,应进行诱导检漏。诱导检漏指南见附录 E。

注:气流通过孔洞时因风速产生低压,它能诱导空气逆向流动穿过该孔洞(文丘里效应),这时可发生诱导泄漏。诱导泄漏会影响在低压差下工作的装置。同样地,那些利用正压或气流来尽量减少或防止无需物质传递的装置,操作中瞬间的容积变化(例如手套进入或抽出)可导致诱导泄漏而出现风险。

## 9.5 定期检测

9.5.1 应按 9.5.2、9.5.3、GB/T 25915.1—2010、GB/T 25915.2—2010、GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2 的要求进行定期检测。

9.5.2 检测和检查是应用中的一项功能,也是仪器使用和检测系统的一项功能。应将例行检测付诸实施,并将检测结果记录在案,以便与预防性维护要求做比较。

9.5.3 对检测的建议如下:

- a) 半身装与手套的检测:
  - 1) 调试时;
  - 2) 工作完成前、后;
  - 3) 更换手套与套袖后。
- b) 压力检测:
  - 1) 调试时;
  - 2) 气流参数或过滤器压力参数改变后;
  - 3) 对隔离装置外壳或压力控制装置有影响的维护工作之后。
- c) 调试时的诱导检测。
- d) 仪器与报警系统检测:
  - 1) 调试时;
  - 2) 对控制系统有影响的维护工作之后;
  - 3) 按仪器制造商规定的周期;
  - 4) 按预先确定的、与使用和工作要求相符的周期。

# 附录 A

## (资料性附录)

### 隔离程度排序

隔离装置运用物理手段或空气动力学手段,或这两者并用,来提高某确定容积内外之间的隔离水平。物理隔离手段包括刚性和柔性屏障。空气动力学手段包括经过或未经过滤的空气流或气体流。一般说来,隔离的可靠程度随着物理隔离的刚性而提高,如图 A.1 的示意图所示。表 A.1 给出了各种应用中常见隔离装置类型示例。但应强调的是,GB/T 25915.1—2010 规定的空气悬浮粒子洁净度等级,与隔离装置在隔离效果排序上的位置,没有直接关系。对隔离效果的度量有两个指标:一个是隔离描述符,另一个是小时泄漏率(气密性)。若小时泄漏率不适用,隔离描述符 $[A_s; B_s]$ 就是个方便的指标。ISO 10648-2:1994 给出了小时泄漏率( $R_h$ )的 4 个级别,ISO 10648-2:1994 的分级一般用于刚性物理屏障装置。ISO 10648-2:1994 的分级与 GB/T 25915.4—2010 的分级有重叠的地方,特别是在图 A.1 中的前 3 项。



从空气动力学手段到物理手段,隔离可靠程度逐渐增加,所用隔离方法有所重叠。

图 A.1 隔离程度排序示意图

表 A.1 隔离程度排序

| 隔离方法                                      | 手 段      | 装置说明                                       | 常用名称和同义词举例                                |
|-------------------------------------------|----------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 溢出空气不受限                                   | 空气动力学和过滤 | 开式,无幕帘或隔板。身着一般洁净服和手套的操作者探入装置进行操作和传递。洁净区为正压 | 洁净空气装置,层流罩,洁净风罩                           |
| 溢出空气受限                                    | 空气动力学和物理 | 以幕帘或固定隔板严格限制进出                             | 层流罩,洁净风罩,定向流风罩,洁净工作台                      |
| 名义封闭:不能进行隔离及受控环境下的操作                      | 空气动力学和物理 | 名义上封闭,可配有介入器具和传递装置                         | 点灌装置,灌注隧道                                 |
| 名义封闭——可密封,可保证环境受控——单或双模式                  | 空气动力学和物理 | 设计中采用高度物理隔离,可进行受控的或封闭环境下的操作                | 灌注隧道,灌封装置,层流隧道,洁净隧道,灭菌烤箱,电子工业用微环境         |
| 封闭的,或气密性无明确规定——性能表示为小时泄漏率或其他参数            | 物理       | 气密性无明确规定的封闭装置,可能带有软帘                       | 隔离器、手套袋、粉末传送控制器或料斗,软帘式或采用半身装的隔离器,电子工业用微环境 |
| 低压差气密或小时泄漏率高的箱室——正压或负压运行                  | 物理       | 刚性构造,可进行泄漏率检测,可在负压下运行                      | 隔离器、手套箱、粉末传送控制器或料斗,动物实验房隔离器,生化实验隔离器;隔离箱室  |
| 中压差气密或小时泄漏率中等低的箱室——正压或负压运行                | 物理       | 中等压力气密                                     | 隔离器、手套箱、隔离箱室                              |
| 高度气密或小时泄漏率低的箱室——正压或负压运行                   | 物理       | 高度气密,真空和惰性气体运行,分子级隔离                       | 隔离器、手套箱、用手套箱、低分子隔离箱室                      |
| 注 1: 常用名称并非设计规格或建议。<br>注 2: 装置的隔离效果界线可重叠。 |          |                                            |                                           |

双模式隔离装置设计中通常采用高程度物理隔离。根据需要,运行期间有时开放有时封闭。隔离装置的输入空气或气体质量应符合 GB/T 25915.1—2010 规定的一个或多个等级。送风的配置依具体应用而定。

应规定下述各项的动态和静态条件:

- 隔离装置内要求的空气洁净度;
- 小时泄漏率或隔离描述符,或这两者;
- 物料进(传递装置);
- 物料出(传递装置)。



**附录 B**  
**(资料性附录)**  
**空气处理系统和气体系统**

**B.1 一般要求**

**B.1.1** 通常使用可安全更换的内装过滤器来保护抽风和排风系统。

**B.1.2** 用油封泄压装置来避免隔离装置的过压。泄压装置的排气连到排气系统。

**B.2 空气处理系统**

**B.2.1** 隔离装置的空气处理系统要能经由装置上的过滤器和风管,将足量的空气送入或抽出隔离装置。

**B.2.2** 空气处理系统应具有以下功能:

- a) 为安全、去污、灭活、消毒、灭菌和气密性检测所需,用阀门或密封板,在送风过滤器的上风向和出风过滤器的下风向将隔离装置与外界空气隔离;  
注:这种手段不适用于溢出空气不受限、溢出空气受限和名义封闭的隔离装置。
- b) 带有用于空气处理的接口和其他设施;
- c) 适应系统总的初始压降和过滤器容尘后的终压降;
- d) 以安全的过滤器更换作业更换可能受到污染的过滤器,保护操作者和第三者的设施必不可少;
- e) 所有过滤器及相关密封处都配有气溶胶检测机构;
- f) 所有循环空气都要经过 HEPA 或 ULPA 过滤器;
- g) 配备指示隔离装置工作压力、压力变化的仪表,配备风机故障的报警装置;
- h) 若要求,可提供对隔离装置和传递装置中的空气质量采样的粒子采样口;
- i) 维持隔离装置的排风系统处于负压状态;
- j) 为保护操作者和产品,手套破损并报警时能保证气流不低于最小孔隙风速;
- k) 满足地方法规对其他设备或装置的要求。

**B.3 气体系统**

**B.3.1 引言**

无氧或低湿度环境需要分子级保护,一般采用高度气密的隔离装置。惰性气体系统只能在有特殊防范措施的专用设备上使用。惰性气体可造成窒息死亡。气体系统可以是“直通式”也可以是循环式。

**B.3.2 惰性气体系统**

惰性气体隔离装置可提供几乎没有氧气和水分的环境。一般使用的气体主要有三种,按成本排序如下:

- a) 氮气;
- b) 氦气;
- c) 氩气。

有各种各样、范围广泛的惰性气体系统。

### B.3.3 活性气体

臭氧、过氧化氢、二氧化氯、过氧乙酸和蒸气等活性气体可用于灭活。

### B.3.4 直通气体系统

直通气体系统的气体流过隔离装置后不再循环利用。气瓶或储气系统提供的气体先减压,再进入流量调节器。气体经过流量调节器经管道送往隔离装置内所设的进气阀、涡旋式喷嘴或分配头。气体通过涡旋式喷嘴喷到隔离装置的各处,然后经抽气阀排出。

### B.3.5 惰性气体循环系统

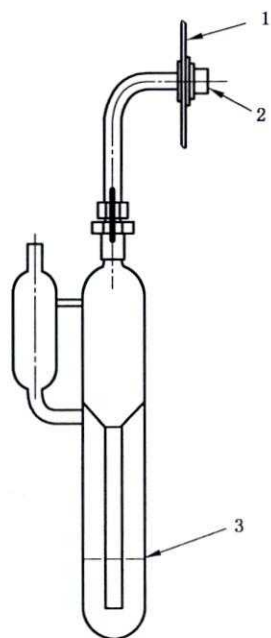
惰性气体循环系统由下述部分构成:

- a) 循环泵;
- b) 催化柱;
- c) 分子筛柱;
- d) 真空泵;
- e) 保护柱(选择性);
- f) 进气过滤器;
- g) 相关阀门;
- h) 加气;
- i) 气体再生系统;
- j) 排气系统;
- k) 热交换器;
- l) 湿度计;
- m) 氧气计;
- n) 压力计。

用泵使气体循环。进气与直通系统相似,气体经进气过滤器、进气通断阀和涡旋式喷嘴进入隔离装置。从隔离装置返回的气体经过 HEPA 过滤器和通断阀,然后到达分子筛柱或催化柱,或这二者。若有溶剂或其他物质逸出,应使用含有活性炭或其他适用吸附剂的保护柱来保护抽气泵和工作柱。每种柱子通常配备两只,一只工作时另一只再生。通过加热和真空完成分子筛柱的再生。由加热以及氢气与惰性气体的混合气体吹扫完成催化柱的再生。充气系统保持隔离装置的压力,充气系统与监测隔离装置压力的低压开关相连。过压需要有泄压系统。传递装置应符合附录 D 规定的 B2 型。

### B.3.6 泄压装置

在不破坏惰性气体环境的条件下,泄压装置使快速的体积变量(如插入手套)经泄压组件呈气泡溢出(见图 B.1)。



- 1——端板；  
2——来自 HEPA 过滤器；  
3——油位。

图 B.1 泄压组件



## 附录 C

### (资料性附录)

#### 介入器具

#### C.1 范围

本附录仅为指导,并非详尽无遗。本附录的应用仅限于手套、长手套、手套套袖系统和半身装。手套是隔离装置气密性最薄弱的环节。对操作者和产品的保护受到手套系统和手套材料的影响。

#### C.2 手套材料

手套材料应与其使用和工艺相适。下列材料为简要指南而非包罗一切。随着新材料的不断涌现,材料清单可能扩大。若需要了解全面信息,可咨询手套制造商。

##### a) 乳胶

在需要柔性好与机械特性良好的场合,可选用乳胶、天然橡胶或聚异戊二烯橡胶材料。但乳胶制品不透气,在臭氧中会损坏,不耐火、烃和氧化盐,对酯、酸和碱的耐性也差。还应考虑乳胶制品造成致命性过敏反应的可能。

##### b) 氯丁橡胶

在需要对油和油脂有良好耐性的场合,特别推荐使用氯丁橡胶(或称聚氯丁二烯)作手套材料。氯丁橡胶能自熄,即除掉火源后不继续燃烧。氯丁橡胶对臭氧、紫外线、浓酸、浓碱和强氧化剂有很好的耐性。

氯丁橡胶制品不宜接触烃、卤素和酯类。

##### c) 丁腈橡胶

在需要对溶剂耐性良好的场合,推荐使用丁腈橡胶(丁二烯与丙烯腈的共聚物)。丁腈橡胶制品能耐脂肪烃和羟基化合物。

##### d) 聚氯乙烯

尽管聚氯乙烯属于塑料,但它有一定弹性,且其电特性和耐化学试剂性良好而推荐使用。

##### e) 氯磺化聚乙烯橡胶

氯磺化聚乙烯橡胶对  $H_2O_2$  有非常好的耐性,这种材料呈白色,很适于目检。除此之外,还有其他耐  $H_2O_2$  的材料。

#### C.3 多层手套

C.3.1 为改善不渗透性,可采用上下层为氯丁橡胶、中间夹层为丁基橡胶的复合材料。这种材料制成的手套既具有氯丁橡胶的各种技术品质,又因丁基橡胶层而提高了不渗透性。

C.3.2 在需要增强抗强氧化剂特性的特殊场合,可在氯丁橡胶手套外部涂一层氯磺化聚乙烯橡胶保护层。氯磺化聚乙烯橡胶可抗所有强氧化剂。

C.3.3 如果使用条件更苛刻,可在氯丁橡胶手套外部涂一层高弹性氟橡胶三元共聚物,这种材料对油、香料、润滑剂、多数无机酸和多种脂肪族和芳香族(例如:四氯化碳、甲苯、苯、二甲苯)具有极佳的耐受性。

C.3.4 含铅的聚氯乙烯有一层防离子和防辐射的保护膜。这类手套一般作为外衬或内衬手套,这种

手套易损,操作要小心。

#### C.4 手套规格

##### C.4.1 一般要求

隔离装置用手套尺寸有一套系列。如果几个操作者共用同一装置,一般按其中最大的手型选择手套尺寸。

如果若干操作者共用一副手套,要考虑卫生问题。

##### C.4.2 手套或套袖长度

依隔离装置的深度选择手套的长度。常见长度有 700 mm、750 mm、800 mm。应根据实际使用情况选定套袖长度。

##### C.4.3 手套形状

手套的形状应保证左右手都灵活。有多个开口的隔离装置建议采用双手通用手套,即左右手均可用的手套。手套袖口有几种形状,如锥形、伸缩式和圆柱形。

#### C.5 手套厚度

手套厚度有多种,应按触觉要求、透气性、耐化学性、机械强度和耐磨性选择。

#### C.6 手套口

C.6.1 手套或套袖一般用机械方法固定在隔离装置上。

C.6.2 手套口可有一个“手套口封”装置。手套口封可拆卸,当手套或手套套袖系统不使用时,手套口封仍可保持良好的气密性。

C.6.3 更换手套或手套套袖系统的方法多种多样,C.6.3.1 和 C.6.3.2 举了两个例子。

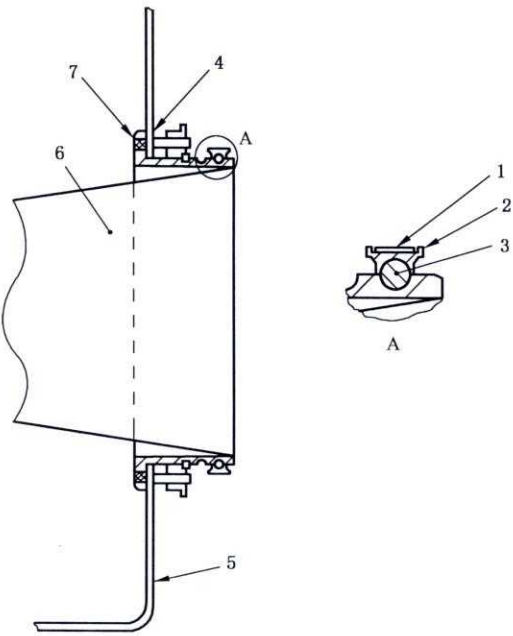
C.6.3.1 当手套口封在位时,使用手套口封更换手套和手套套袖的方法如下:

- a) 卸下手套口上的手套紧固组件,紧固夹和 O 形圈凹槽;
- b) 将新手套滑到旧手套上,将手套上 O 形圈缘送入手套口 O 形圈凹槽;
- c) 用新手套从手套口卸下旧手套,使其在新手套内松脱,小心不要使新手套脱落;
- d) 更换 O 形圈、紧固夹和手套紧固组件,使新手套牢固就位;
- e) 将手伸入新手套,去掉手套口封,将旧手套放入隔离装置,准备用袋出方法取出。

C.6.3.2 所设计的手套口,无需使用手套口封,即可更换套袖和手套或长手套,籍此减少隔离装置工作状态受干扰的风险。套袖更换方法参见图 C.1 和图 C.2。

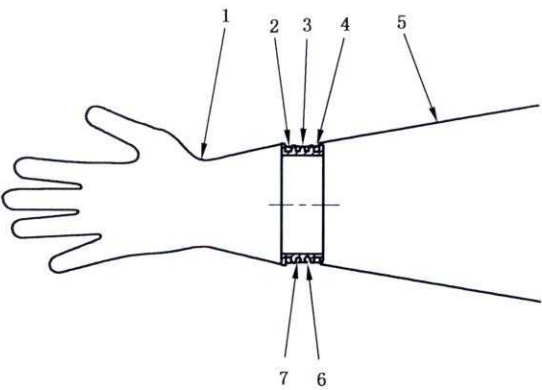
更换说明如下:

- a) 确定新套袖配有袖口圈和手套;
- b) 卸下紧固夹和 O 形圈,然后非常小心地将套袖或长手套弹性沿口从手套口的第二个凹槽移至第一个凹槽;
- c) 将新手套或长手套的弹性沿口套过现有套袖,装到第二个手套口的凹槽上(距隔离装置最近的那个);
- d) 从新手套内小心地将旧套袖的边沿从手套口的第一凹槽内取出,并移入隔离装置,供以后使用;或经传递箱门取出,或用袋出装置取出;
- e) 最后,更换 O 形紧固圈和金属夹,使新的袖口边牢牢固定在第一个凹槽内。



- 1——手套紧固组件;
- 2——紧固夹;
- 3——O 形密封圈;
- 4——密封;
- 5——隔离装置壳体(内部);
- 6——手套;
- 7——手套口。

图 C.1 手套口和手套组件

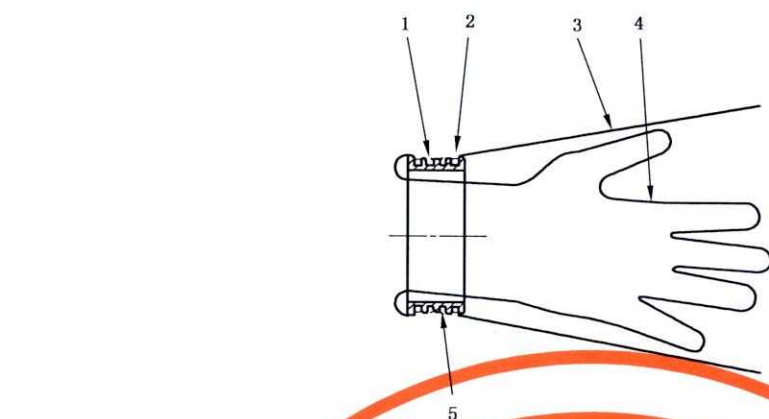


- 1——手套;
- 2——手套 O 形圈;
- 3——袖口圈;
- 4——套袖 O 形圈;
- 5——套袖;
- 6——套袖边沿;
- 7——手套边沿。

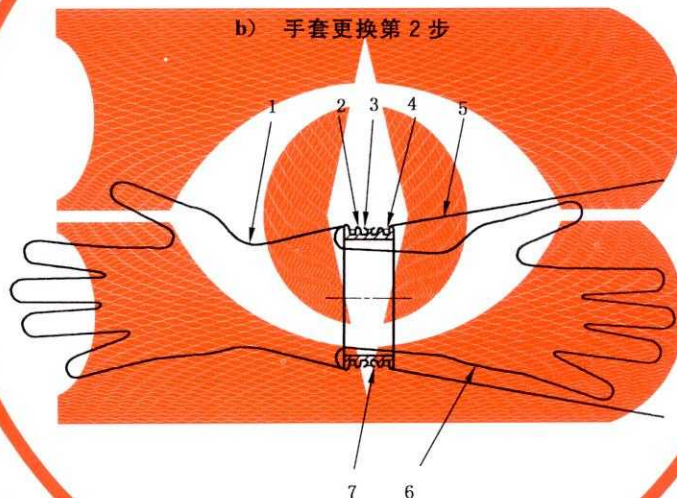
a) 手套更换第 1 步

图 C.2 手套更换方法





- 1——旧手套边沿;
- 2——套袖 O 形圈;
- 3——套袖;
- 4——旧手套;
- 5——套袖边沿。



- 1——新手套;
- 2——旧手套边沿;
- 3——新手套边沿;
- 4——套袖 O 形圈;
- 5——套袖;
- 6——旧手套;
- 7——套袖边沿。

c) 手套更换第 3 步

图 C.2 (续)

## C.7 套袖和手套

### C.7.1 说明

套袖上有可牢固夹紧的弹性袖口。套袖由 O 形圈和金属夹牢牢安装在手套口上,其固定方式与长手套相似。套袖的另一端与可互换的手套袖口环联接。

### C.7.2 更换手套

虽然将旧手套直接从袖口环卸下,就可更换手套而对工作区的环境没有明显影响,但推荐使用灭菌更换法。例如,按照说明并参照图 C.2a)~c)“安全更换法”操作,更换就相对简单(不会破坏系统的气密性)。

但是,要定期演练手套更换系统,让所有实施这项工作的操作者都能胜任。

更换说明如下:

- a) 通过传递装置将一副新手套送入工作区。
- b) 取下手套的 O 形圈。
- c) 将手套袖缘口从袖口圈中央凹槽移到外凹槽,注意不要破坏手套袖口圈所形成的密封状态,见图 C.2a)。
- d) 在套袖内轻轻地将手套往上拉并把持住,见图 C.2b)。
- e) 拿起新手套,抖直。用空闲的那只手调整新手套,使手套的拇指向上。用套袖中手的拇指将手套袖缘口套到袖口圈中央凹槽上。用空手将袖口轻轻伸展至中央凹槽,见图 C.2c)。
- f) 用拿着旧手套的手指将旧手套从袖口环的某处轻轻脱出,再将旧手套袖口边缘沿圆周剥离,直到其完全脱出。手套现在是里朝外,可从套袖里取出,当作污染废物处置。
- g) 重新装好 O 形圈,用一个手指或拇指隔着套袖将 O 形圈复位。

### C.8 半身装

C.8.1 半身装通常是带双层衬里的服装,一般由柔性的聚氯乙烯材料缝焊而成,头盔上焊有透明的硬质丙烯酸观察板。半身装与隔离装置配接,一般采用竖直进出。

C.8.2 在正压情况下,可在双层衬里之间加压,防止其“贴”在操作者的身上使其活动受限。负压场合可用单层的半身装。

C.8.3 半身装上应配有悬挂点,用弹性连接件将服装吊挂在合适高度,以减少超出人机工程学限度的服装负荷。

C.8.4 手套和服装之间的连接与手套和套袖之间的连接相似。

附录 D  
(资料性附录)  
传递装置实例

D.1 简介

本附录给出符合 7.2 要求的传递装置实例。下文示意图给出的仅是一些配置实例,而不是规范性设计。这些实例未必全面。

D.2 A1 型传递装置

按确认的传递规程操作时,门若敞开,空气可在背景环境和 A1 型传递装置的隔离环境之间自由流动(见图 D.1)。

实例:门、检查口、拉链、粘扣带、螺口封盖、袋进袋出。

D.3 A2 型传递装置

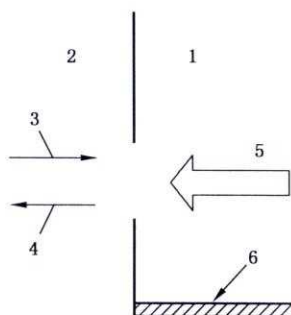
按确认的动态传递规程操作时,隔离装置内的空气经 A2 型传递装置自由流出至外部环境(见图 D.2)。

实例:动态孔、小孔。

- 
- 1——隔离装置环境;
  - 2——背景环境;
  - 3——人;
  - 4——出;
  - 5——密封门;
  - 6——受控工作区的工作面。

图 D.1 A1 型传递装置





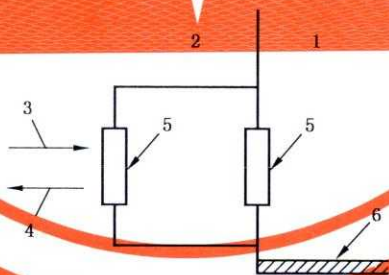
- 1——隔离装置环境;  
2——背景环境;  
3——入;  
4——出;  
5——气流;  
6——受控工作区的工作面。

图 D.2 A2 型传递装置

## D.4 B1 型传递装置

按正确的传递顺序或连锁传递规程操作时,B1 型传递装置(图 D.3 所示)可防止背景环境和隔离装置环境之间空气的直接流通。但是,来自背景环境的空气可进入传递装置,并释放到隔离环境中;来自隔离装置环境的空气也可进入传递装置,并释放到背景环境中。

实例:双门密封传递室、装袋口、伸缩式废料口和简单对接装置。



- 1——隔离装置环境;  
2——背景环境;  
3——入;  
4——出;  
5——密封门;  
6——受控工作区的工作面。

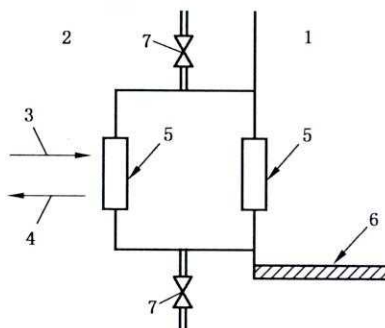
图 D.3 B1 型传递装置

## D.5 B2 型传递装置

B2 型传递装置(见图 D.4)是带有双道密封门和吹扫、排空设施的传递装置,能在隔离装置环境的外连打开之前保证环境的相适性。

排空的气体要经过安全处理。

注：由于液体沸点、压力的关系，传递液体时可能无法做到排空气体。



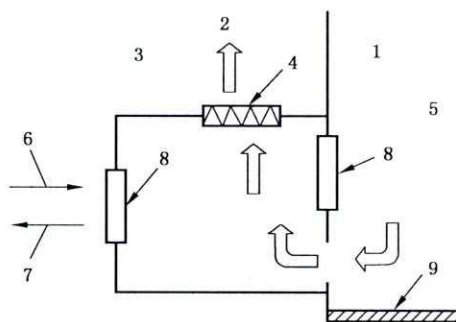
- 1——隔离装置环境；
- 2——背景环境；
- 3——入；
- 4——出；
- 5——密封门；
- 6——受控工作区的工作面；
- 7——阀门。

图 D.4 B2 型传递装置

#### D.6 C1 型传递装置

C1 型传递装置(见图 D.5)有门和 HEPA 过滤器。当隔离装置为正压时,如果操作顺序正确,未经过滤的空气不会从背景环境流入隔离环境,但可从隔离环境流到背景环境。然而这种传递装置不适于负压操作,因未经过滤的空气有可能从背景环境流入隔离装置。需要保护操作者和第三方的正压隔离装置,不建议采用 C1 型传递装置。

实例:单过滤传递箱。



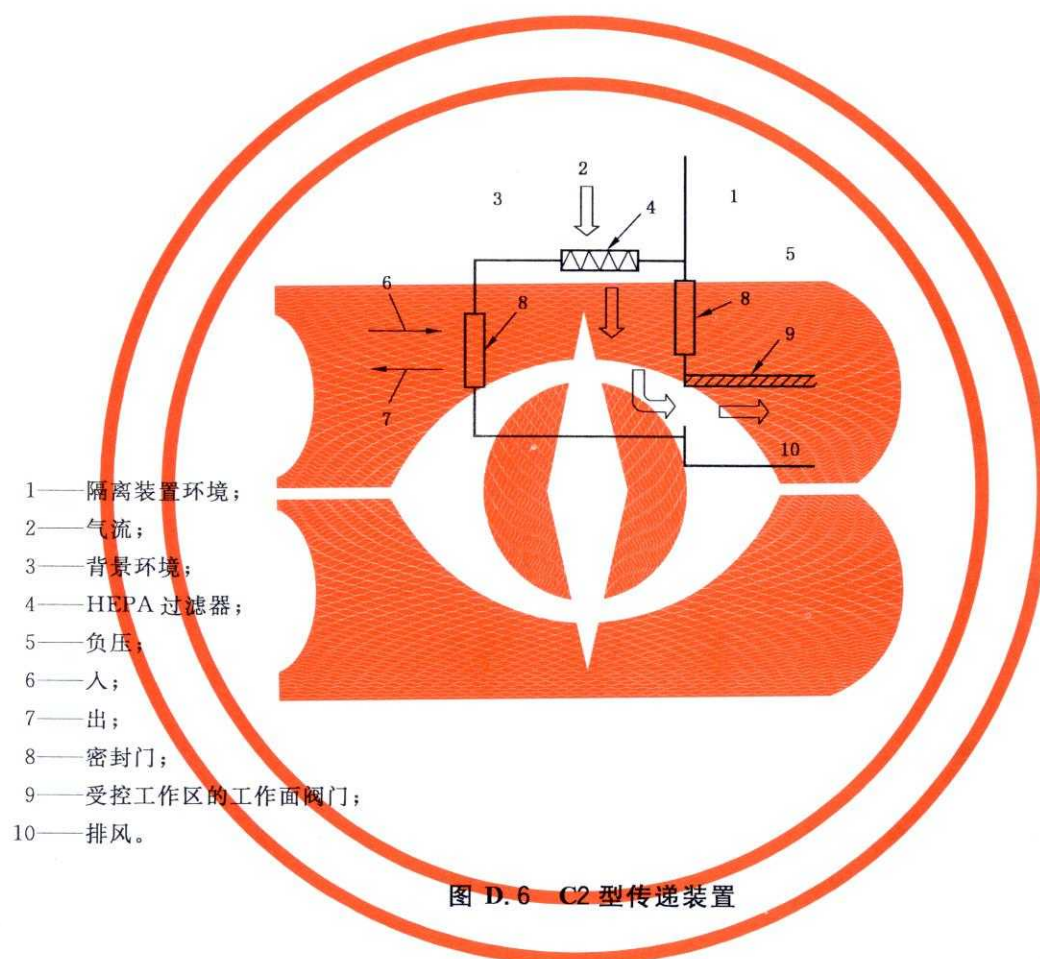
- 1——隔离装置环境；
- 2——气流；
- 3——背景环境；
- 4——HEPA 过滤器；
- 5——正压；
- 6——入；
- 7——出；
- 8——密封门；
- 9——受控工作区的工作面阀门。

图 D.5 C1 型传递装置

### D.7 C2 型传递装置

C2 型传递装置(见图 D.6)有门和 HEPA 过滤器。当隔离装置为负压时,如果操作顺序正确或采用连锁传递方法,未经过滤的空气不会从背景环境流入隔离装置环境(空气将直接流向隔离装置环境内工作表面下面的空间,然后经排风排出),也不会从隔离环境流到背景环境。这种传递装置不适用于正压隔离装置。

实例:单过滤传递箱。

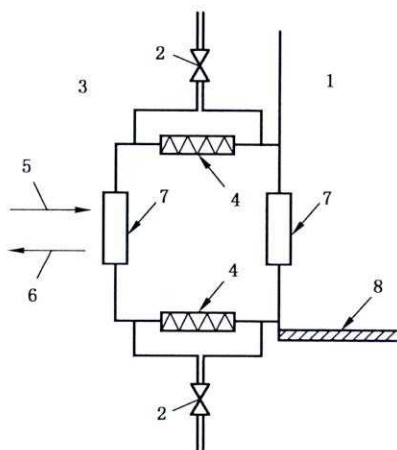


### D.8 D1 型传递装置

D1 型传递装置(见图 D.7)有门和双 HEPA 过滤器。如果操作顺序正确或采用连锁传递方式,未经过滤的空气不会从背景环境流入隔离环境,也不会从隔离环境流到背景环境。

实例:双过滤器传递箱,或将隔离装置用作传递装置。





- 1——隔离装置环境；
- 2——阀门；
- 3——背景环境；
- 4——HEPA 过滤器；
- 5——入；
- 6——出；
- 7——密封门；
- 8——受控工作区的工作面。

图 D.7 D1 型传递装置

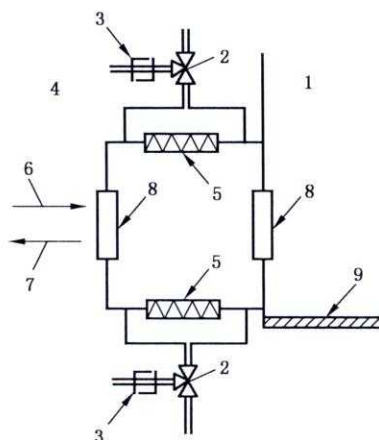
#### D.9 D2 型传递装置

D2 型传递装置就是在 D.8 介绍的 D1 型传递装置的基础上增加延时连锁出入控制,在以有效的传递规程操作时,可有充足的时间进行表面除污,从而减少污染的传输。

#### D.10 E 型传递装置

E 型传递装置(见图 D.8)在向已灭菌区域开通前,装置本身及其内部物品要先行灭菌。

实例:可承受气体、高压消毒器消毒的传递装置,包括某些传递用隔离装置和对接装置,永久连接的高压消毒器和类似装置。



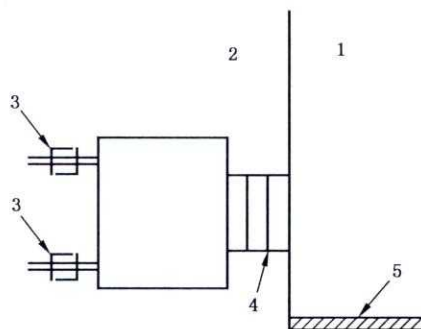
- 1——隔离装置环境；
- 2——三通阀；
- 3——快速接头；
- 4——背景环境；
- 5——HEPA 过滤器；
- 6——入；
- 7——出；
- 8——密封门；
- 9——受控工作区的工作面。

图 D.8 E 型传递装置

## D.11 F 型传递装置

F 型传递装置(见图 D.9)可与隔离装置密封对接。该传递装置常用作运输容器。有些装置带有可通断的放气装置。

实例:快速传递系统,标准机械接口,分流阀接口。



- 1——隔离环境；
- 2——背景环境；
- 3——快速接头；
- 4——双连锁门或阀门；
- 5——工作表面或受控工作空间。

图 D.9 F 型传递装置

附 录 E  
(资料性附录)  
检 漏

## E.1 诱导检漏

### E.1.1 规程

本检测规程应在正常运行条件下使用。为减少或阻止无需物质传输,利用压力或气流产生风速和质量流的系统确定其能力,应商定用可再现的定量检测方法。

检测方法中应考虑的因素包括:

- a) 正常运行;
- b) 静态或备用状态;
- c) a)和 b)期间的过渡性变化;
- d) 压力或气流故障。

在使用手套和手套系统的场合,操作者同时插入或抽出手套时,瞬间的容积变化可能导致大于 1 000 Pa 的压差改变,诱导检测应包括这种容积瞬间变化。

任何有类似容积效应的设备都进行这种诱导检漏。

### E.1.2 检测设备

检测设备和检测规程应适合于工艺。合适的检测设备应包括:

- a) 气溶胶发生器和光度计;
- b) 气溶胶发生器和双读数离散粒子计数器;
- c) 旋流盘液滴发生器或类似装置及合适的探测系统。

### E.1.3 方法

在隔离装置外面的关注区域生成气溶胶。比较内外粒子的浓度,确定是否有显著泄漏。

应为每项应用各编制检测规程和检测协议。

## E.2 压力检漏

E.2.1 有若干种方法可检测显著泄漏。E.2.1.1 和 E.2.1.2 中的方法是指导性的。

E.2.1.1 将大量肥皂液涂覆到被测隔离装置的可疑区域。肥皂泡可明示出泄漏所在。

E.2.1.2 若不使用 E.2.1.1 的方法,首选的另一种替代方法是向隔离装置内充入氦气或其他适用气体,使隔离装置内达到 1 000 Pa 的正压。然后用适用探头监测可疑区域的泄漏。

注 1: 尽管可用示踪气体辨别泄漏的程度,但 E.2.1.1 或 E.2.1.2 的方法都不是定量方法。

注 2: 还有其他对泄漏定位的方法,例如:先用氦气加压,然后用湿 pH 试纸检测;利用烟雾直观检测、照相、录像等可视检查。

E.2.2 下述方法是指导性的,按灵敏度排序:

- a) 使用适当的表面活性剂进行气泡检测;
- b) 使用热传导探头探测 CO<sub>2</sub>, He, Ar 等气体;
- c) 使用电离检测器探测 SF<sub>6</sub>;
- d) 使用氦质谱检漏仪探测氦气。



人们习惯性地假设隔离装置的泄漏是均匀分布的,而非来自某个泄漏通道。这种假设对隔离装置可能不适用,因为某个泄漏通道可能造成局部空气的超标恶化。因此,设计中应强调检漏方法的重要性。

使用惰性气体检测时要小心,惰性气体可能致命。

注1:氦气会渗入聚合材料,材料释放气体可能产生虚假泄漏信号。

注2:详细资料见参考文献。

### E.3 定量检漏

#### E.3.1 气密性压力检测

##### E.3.1.1 刚性壁负压隔离装置的检漏

对 ISO 10648-1 介绍的刚性壁负压隔离装置,ISO 10648-2:1994 规定了三种检漏方法:

- a) 含氧法(见 ISO 10648-2:1994,5.1);
- b) 压力变化法(见 ISO 10648-2:1994,5.2);
- c) 恒压法(见 ISO 10648-2:1994,5.3)。

普通泄漏量检测在正常工作压力(通常约 250 Pa)下进行,验收检测的压力可高达 1 000 Pa。

上述方法是为负压检测规定的,其中只有含氧法既可进行正压又可进行负压检测。计算检测结果时要进行适当的数学变换。

附录 F 给出了另一种压力检测法(帕琼法),帕琼法适用的小时泄漏率范围与上述方法相同。要求检测活动对设备的污染小且检测时间短的场合,可使用帕琼法检测。

在接近于大气状况的压力检测,温度等环境参数变化会影响检测结果。采用灵敏的仪器测量各项参数有助于提高检测的准确度。

在正常运行或系统故障期间,隔离装置可能出现正压也可能出现负压,因此,应分别测定正压和负压的泄漏率。

##### E.3.1.2 检测前预防措施

只有在风险很小时才能进行气密性压力检测。但任何检测对设备和操作者都存在风险。

不论正压还是负压,验收检测时应应对被测隔离装置的超高压或超低压情况采取安全防范措施,这是基本常识。测试时,禁止压力超过经过验证的试验压力规定,否则薄壁等部分会出现结构性损伤。即使低气压试验也可能造成轻型结构塌陷等损伤。

对设备进行高度或中度压力气密性检测时需要关注更多问题。隔离升压检测(即泄漏率检测)需要恒定的容积。这类检测方法对微小的容积变化很敏感,任何容易出现容积变化的已安装设备不仅会造成虚假试验结果,还会使油和油脂等物质外泄。

如果检测介质为压力容器中的惰性气体,就应在试验前安装必要的减压和调压设备,并在检查过那些设备之后再进行检测(参见压缩气体的搬运、储存和使用安全注意事项)。

需要特别注意“有源”隔离装置的泄漏率检测。应遵守地方安全法规。检测前要进行彻底的调查,保证可用符合逻辑的安全方式对隔离装置进行隔离,并可在紧急情况下迅速返回到正常工作状态。

检测完成或推迟时,保证隔离装置的安全十分重要,特别是在夜间无采暖、无人照看的情况下。有时,几度的温降就会使负压状态下的薄壁产生很大应力。

##### E.3.1.3 达到稳定状态

进行泄漏率检测前,隔离装置应处于静止状态。壁板或其他脆弱结构的“晃动”或移动容易改变容

积的隔离装置,可行时,应在检测期间对其加固。允许泄漏率和检测灵敏度是泄漏率检测中的重要因素。若允许泄漏率非常低,有时会因为气候变化很难达到稳定状态。若可行,最好对隔离装置进行保温。周围环境的微小变化能造成泄漏率测量值接近或超过允许范围。被试隔离装置需要位于无阳光直射、无通风的地方。为保证所有设备温度相同,检测设备应在检测前约 30 min 或更长的时间就位。

保持恒定的环境条件可能很难。如果检测期间无法维持必要的稳定性,就应将检测移到正常工作时间之前或之后。

在受控环境下检测隔离装置可能会有些困难。控制不当或控制错误会导致空气压力的突然变化,进行检查时需要限制气闸门的开启。应考虑相关的安全规定。最好的方式可能是在无人时或在就餐时间进行检测。

#### E.3.1.4 公式推导

假定孔的尺寸和膨胀系数不变,穿孔风速见式(E.1):

$$V = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}} \quad \text{.....(E.1)}$$

式中:

$V$  ——速度,单位为米每秒(m/s);

$\rho$  ——密度,单位为千克每立方米( $\text{kg}/\text{m}^3$ ) (压力 101.3 kPa, 温度为 20 °C 时,干空气密度 = 1.205  $\text{kg}/\text{m}^3$ );

$\Delta p$  ——孔两端的压差,单位为帕斯卡(Pa)。

体积流量等于风速乘以面积,即:

$$q = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}} \times A \times 3\,600 \quad \text{.....(E.2)}$$

式中:

$q$  ——隔离装置的小时泄漏率,单位为立方米每小时( $\text{m}^3/\text{h}$ );

$A$  ——面积,单位为平方米( $\text{m}^2$ )。

其中:

$$\sqrt{\frac{2}{\rho}} = \sqrt{\frac{2}{1.205}} = 1.28 \quad \text{.....(E.3)}$$

因此:

$$q = 1.28 \times 3\,600 A \sqrt{\Delta p} \quad \text{.....(E.4)}$$

注 1: 计算泄漏率时只需考虑孔径和压差。

注 2: 对泄漏可能带来的风险要认真地评估。负压装置中,污染会通过小孔向内高速喷射,不大可能被隔离装置的气流稀释。同样,正压装置中,向外部的泄漏会使局部污染过高。

E.3 中涉及的恒容积隔离装置,检测过程中遵循气体状态方程(按绝对状态),见式(E.5):

$$\frac{p_1 \cdot V_1}{T_1} = \frac{p_2 \cdot V_2}{T_2} \quad \text{.....(E.5)}$$

式中:

$p$  ——绝对压力,单位为帕斯卡(Pa);

$T$  ——绝对温度,单位为开尔文(K);

$V$  ——隔离装置的容积,单位为立方米( $\text{m}^3$ )。

注 1: 容积恒定时,温度改变 1 K,压力变化 334 Pa。

注 2: 检测过程持续 1 h,初始检测压力不小于 1 kPa(帕琼法除外)。在进行了大气压力和温度变化的修正后,泄漏(向内或外)的气体体积与压力变化呈比例。

体积不变时,上式简化为式(E.6):



$$\frac{p_1}{T_1} = \frac{p_2}{T_2} \quad \dots\dots\dots (E.6)$$

调试过程中, E.3 规定的检测持续 1 h, 初始压力不小于 1 kPa。漏入或漏出总检测容积(常量)的泄漏量与压力变化呈比例。因此, 小时泄漏率等于 1 h 内的压力变化率。检测期间温度和气压的变化需按小时泄漏率进行修正, 如式(E.6)所示。

#### E.3.1.5 小时泄漏率

隔离装置的小时泄漏率  $R_h$  由式(E.7)给出, 其单位为小时的倒数( $h^{-1}$ ):

$$R_h = \frac{q}{V} \quad \dots\dots\dots (E.7)$$

式中:

$q$  —— 隔离装置每小时泄漏量, 单位为立方米每小时( $m^3/h$ );

$V$  —— 装置的容积, 单位为立方米( $m^3$ )。

注: 除含氧检测法外, 所有检测方法都假定是对刚性结构、容积恒定的装置。用压力法测量薄壁或柔性系统时, 泄漏率会因容积的改变而变化。

隔离检漏时, 除含氧法外, 应封住手套和半身装。

#### E.3.1.6 分级

隔离装置按小时泄漏率分级, 如表 E.1 所示。

表 E.1 隔离装置的分级及适用的检测方法

| 等 级 | 小时泄漏率 $R_h/h^{-1}$      | 气密性 | 检 测 方 法        |
|-----|-------------------------|-----|----------------|
| 1   | $\leq 5 \times 10^{-4}$ | 高   | 含氧法, 压力变化法或帕琼法 |
| 2   | $< 2.5 \times 10^{-3}$  | 中   | 含氧法, 压力变化法或帕琼法 |
| 3   | $< 10^{-2}$             | 低   | 含氧法, 压力变化法或恒压法 |
| 4   | $< 10^{-1}$             |     | 恒压法            |

注 1: ISO 10648-2:1994 中的分级和检测方法与气密水平对应, 以便与附录 A 的隔离效果排序比较。  
 注 2: 列出了帕琼(PaJo)法适用等级。  
 注 3: ISO 10648-2:1994 的检测方法适用于负压隔离装置, 除含氧法外, 其他方法经改进后也适用于正压隔离装置。

#### E.3.2 用质量平衡法估算可接受的小时泄漏率

##### E.3.2.1 原理

质量平衡法的依据是: 负压隔离装置外部的空气污染物通过泄漏处渗入装置内部; 正压隔离装置内部的空气污染物通过泄漏处渗出到装置周围的背景环境中。泄漏物的浓度在渗入的空间被气流稀释。根据质量平衡原理, 当已知连接泄漏点内外两个空间容积的污染物浓度, 就可估算出小时泄漏率。

##### E.3.2.2 限制条件

E.3.2.2.1 计算中, 不考虑泄漏处的局部情况, 因局部污染物可能尚未被稀释到可接受的水平。实际上, 应采用相当大的安全系数来限制局部效应。

E.3.2.2.2 假定已经采用风险分析, 确定了使用负压隔离装置时对产品质量、使用正压隔离装置时对



操作者可接受污染物的最大浓度。

假定：

- 泄漏处的污染物浓度与泄漏点上风向空间(较高压力空间)的污染物浓度相同；
- 泄漏所影响空间内的空气已经混合均匀(单向流和低风速环境不适用假定)；
- 与泄漏混合所用空气的污染物初始浓度为零；
- 工艺已达到稳定状态。

### E.3.2.3 估算

根据 E.3.2.2 的限制条件,用式(E.8)估算小时泄漏率:

$$R_h = \frac{V_s R_{ac} c_a}{c_1 V} \dots\dots\dots (E.8)$$

式中:

- $R_h$ ——小时泄漏率,单位为每小时( $h^{-1}$ );
- $V_s$ ——泄漏影响到的空间体积,单位为立方米( $m^3$ );
- $c_a$ ——受泄漏影响空间的可接受污染物浓度,单位为毫升每立方米( $mL/m^3$ )(或其他适用量度);
- $R_{ac}$ ——受泄漏影响空间的空气换气次数,单位为每小时( $h^{-1}$ );
- $c_1$ ——泄漏处空气污染物初始浓度,单位为毫升每立方米( $mL/m^3$ )(或与  $c_a$  相同的单位);
- $V$ ——隔离装置的容积,单位为立方米( $m^3$ )。

此公式可用于负压隔离装置的内部空间,也可用于正压隔离装置的背景环境空间。

## E.4 软帘隔离装置的定量检漏

E.4.1 当检测所用压差大大高于工作压差时,软帘隔离装置可能受损。

E.4.2 软帘隔离装置的检测应采用含氧法。

注:获得了定量验收结果之后,还可增加正压检测,以比较工作压力的例行检测结果,特别是那些负压试验易受损伤的隔离装置,例如灭菌隔离装置。

对于不能达到 1 kPa 的等级验收试验压差,但仍需小时泄漏率数据进行危害分析的隔离装置,应进行小于 1 h 的 250 Pa 压差检测。危害分析中使用的小时泄漏率为式(E.4)计算所得小时泄漏率乘以 2。

## E.5 手套检漏实例

### E.5.1 一般要求

此处介绍的压力衰减检测意在说明手套检漏方法,这只是多种手套检测方法中的一种。实际工作中,需方与供方可商定其他手套检漏方法。

### E.5.2 负压隔离装置的检测

#### E.5.2.1 综述

压力试验不一定会暴露出问题手套上“自我密封”的损坏,因此,直观目检仍是手套检验的重要一环。E.5.2.2 介绍了一种工作压差超过 -170 Pa 的负压隔离装置手套泄漏简单检验方法。现场手套检漏器是一个装在密封板上的高灵敏压差计。这种检漏器适用于安装在手套口上的手套、长手套和手套套袖的检测。

### E.5.2.2 操作方法

建议采用下述规程进行检测：

- a) 打开压差计。
- b) 若压差计上有“高一低”量程开关,选“低”量程档。
- c) 压差计调零。 $0$ 附近 $\pm 3\text{ Pa} \sim \pm 4\text{ Pa}$ 的微小漂移对检测结果或检测灵敏度影响不大。调零完毕,就可用来检测手套和长手套的气密性。
- d) 将手套检漏器的密封板轻轻放置在被测手套或长手套的环形手套口处,小心地将密封板与手套口对正。用力时,检漏器和手套间可能出现微小正压。
- e) 以恒力压紧密封板,密切注视压差计的读数。压紧的用力不同,会造成 $\pm 3\text{ Pa} \sim \pm 4\text{ Pa}$ 的压差波动,如前所述,这点波动对检测结果和检测灵敏度的影响不大。在 $10\text{ s}$ 的观测期内,操作者凭经验就能判断出可能的问题。对有疑问的手套和长手套进行复检时,时间可能要长一些,以便确认检测结果。
- f) 使用隔离装置前,应对装置上的所有手套和长手套进行检测。

### E.5.2.3 结果

#### E.5.2.3.1 通过

若手套或长手套完好,压差计的读数会稳定在 $\pm 2\text{ Pa} \sim \pm 10\text{ Pa}$ 之内(或更好些: $\pm 5\text{ Pa}$ 之内)。

#### E.5.2.3.2 未通过

若手套或长手套上有破损,压差计上的负读数会逐渐变低( $-10\text{ Pa} \rightarrow -15\text{ Pa} \rightarrow -19\text{ Pa}$ ),呈现压差渐变的趋势。

压差的变化率与手套气密性的破损程度呈比例关系。

若检测表明可能有损坏,应复检。复检很简单,只需释放手套口的压力使压差计回零,然后重新加压并重复检测。有损坏的手套或长手套,每次检测有相同的反应,容易确认破损。

### E.5.2.4 灵敏度

本项检测的灵敏度与隔离装置内部工作压力呈比例。内部负压大,由式(E.4)决定的检测结果就显著。双倍压差时泄漏率也几乎加倍。小压差时,泄漏率与压差近似于线性关系。

## E.5.3 正压手套检漏器

### E.5.3.1 综述

使用正压手套检漏系统需要用封盖将手套口或长手套口盖住。封盖上配有两个管件,一个用于连接输入和释放加压气体的敏感阀门,另一个用于安装电子微压计。

这种方法只能在去污前使用,它不是在线检测法。

### E.5.3.2 检测规程

封盖放置在手套口环上,在封盖与手套的内表面之间会形成一个空间。对该空间加压至 $1\text{ kPa}$ 并保持稳定。压力降低表明有泄漏穿过手套。检测步骤如下:

- a) 检测开始前,先对手套和长手套进行目检,看其有无明显破损。
- b) 确保手套的所有手指伸入到隔离装置内。
- c) 将空气管接至隔离装置。



- d) 打开压差计。
- e) 将手套检漏器放在自由空间,按“调零”键调零。0 附近 $\pm 3\text{ Pa}\sim\pm 4\text{ Pa}$ 的微小漂移对检测结果或检测灵敏度影响不大。
- f) 将手套检漏器的封盖扣在手套口外环上。
- g) 打开阀门使手套充气。压差计会显示手套内的压力(Pa)。手套充气压力最小 500 Pa,最大 1 000 Pa。可能需要多次充气才能达到要求的稳定压力。
- h) 观察压差计上的读数。读数稳定表明手套完好。

在 10 s 的观测期内,操作者凭经验就能判断出可能的的问题。对有疑问的手套和长手套进行复检时,时间可能要长一些,以便确认检测结果。

### E. 5. 3. 3 结果

#### E. 5. 3. 3. 1 通过

若手套或长手套完好,压差计的读数会稳定在 $\pm 2\text{ Pa}\sim\pm 10\text{ Pa}$ 之内,允许出现 E. 5. 3. 2 中所说的微小波动。

#### E. 5. 3. 3. 2 未通过

若手套或长手套上有破损,压差计上的读数会逐渐下降( $500\text{ Pa}\rightarrow 495\text{ Pa}\rightarrow 490\text{ Pa}$ ),呈现压差渐变的趋势。

压差的变化率与手套气密性的破损程度呈比例关系。

若检测表明可能有损坏,应复检。

仔细检查任何出现明显压力变化的情况,出现问题(如袖口环错位,手套破损),或复检,或更换有疑问的手套并再次进行合格检测。

### E. 6 半身装检漏实例

E. 6. 1 可采用 ISO 10648-2:1994 介绍的含氧法对装有柔性半身装的设备进行验收检测。

E. 6. 2 获得定量的验收结果之后,为与常规检测比较,特别是为避免负压检测降低装置的气密性,还可进行压力检测。



附 录 F  
(资料性附录)  
帕琼检漏法

## F.1 背景

帕琼(Parjo)是一种方法的名称,该方法用于评定工作压力接近大气压的隔离装置的泄漏率。此方法由帕金森(K. Parkinson)和琼斯(W. F. Jones)发明,并以他俩的名字命名。这是一种(相对)快速、通用的泄漏率测定法。只要适当保护压力表接头,这种方法可用于被污染装置的检漏,由于无插入的检测仪器,可避免长时间停机。

由于检测时间短,温度和环境压力变化的影响也随之减小。这种方法灵敏,适于检测小泄漏。

## F.2 大泄漏的检测

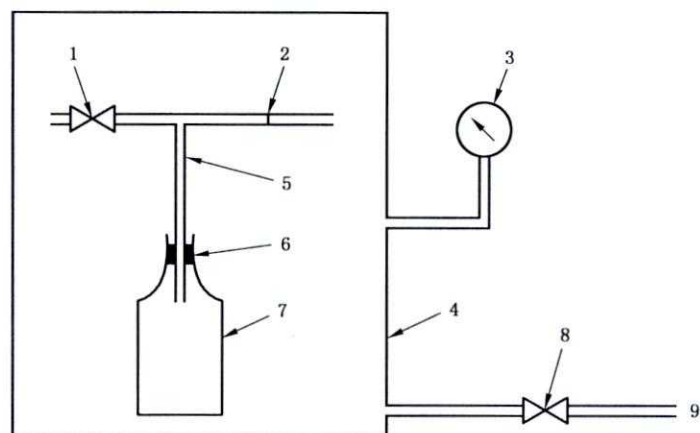
### F.2.1 一般要求

对于新设备,在用帕琼法检漏前,应首先采用 E.2.1 介绍的检测方法检测大泄漏。

### F.2.2 原理

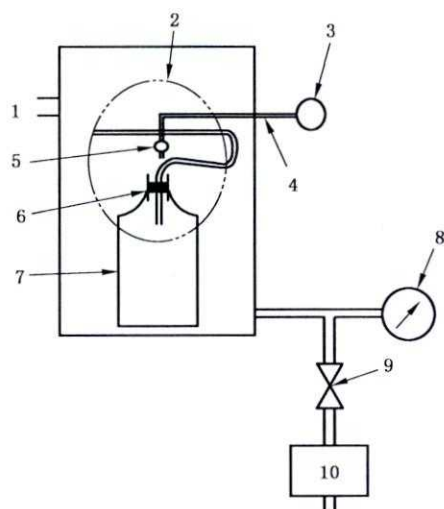
帕琼法是将压力敏感的皂液注入一个已知容积的基准容器中,并将皂液膜(液膜)引入一个已知尺寸的玻璃管。这种方法可快速地显示隔离装置容积向基准容器容积的转移。

假定示意图(图 F.1)可行。当 A 阀和 B 阀开启,隔离装置和基准容器的压力会很快达到平衡。此后,若阀门关闭,隔离装置压力的任何变化都会由活塞(液膜)向低压方向的移动反映出来。液膜移动说明容积改变。这个原理由图 F.2 或图 F.3 装置中安装的帕琼管来实现,帕琼管如图 F.4 所示。基准容器的玻璃壁会迅速传递隔离装置中的辐射热,因此,应采取合理的预防措施来防止隔离装置吸收外部热源的热辐射。活塞(液膜)的偏移可准确显示出隔离装置空气的变化,这个偏移可用以计算容积的变化。若观测液膜偏移的时间不长,例如不足 5 min,温度和大气压力的变化可忽略不计。



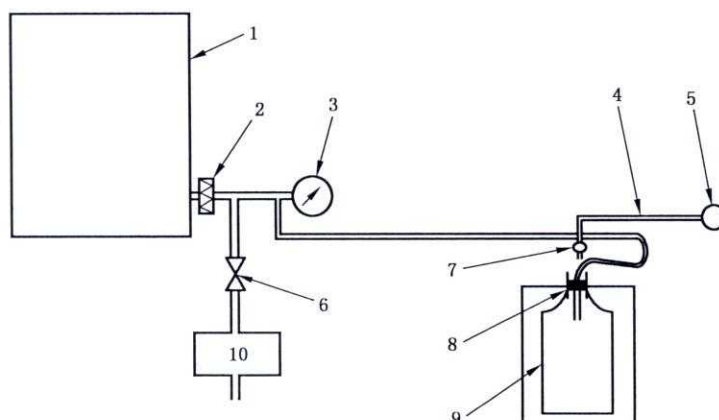
- 1——阀门 A;
- 2——无摩擦活塞;
- 3——压力表;
- 4——隔离装置;
- 5——玻璃管;
- 6——胶皮塞;
- 7——容积已知的基准玻璃容器;
- 8——通断阀 B
- 9——至压力源或真空源。

图 F.1 工作原理图



- 1——隔离装置与管道的接口;
- 2——观察孔;
- 3——气囊;
- 4——胶皮管;
- 5——帕琼管;
- 6——胶皮塞;
- 7——玻璃瓶;
- 8——压差计或压力表;
- 9——通断阀;
- 10——至压力源或真空源。

图 F.2 常见隔离装置检测设备布置图



- 1——隔离装置；
- 2——可选用的 HEPA；
- 3——压差计或压力表；
- 4——胶皮管；
- 5——气囊；
- 6——通断阀；
- 7——帕琼管；
- 8——胶皮塞；
- 9——保温玻璃瓶；
- 10——至压力源或真空源。

图 F.3 常见隔离装置检测设备布置图(检测设备设在待测装置之外)

### F.3 设备

#### F.3.1 一般要求

检测所需设备如 F.3.2 所述。只能使用获批准的设计中的器物，器物只能按获批准的设计布置。为在制造商处、实验室和生产线上使用这种方法，检测设备应能在对隔离状态破坏最小的情况下放入装置。获准使用的各项器物能通过一个直径 152 mm 的手套口或更小的开口放入装置，并在装置内装配。

如果检测设备无法送入隔离装置，就应考虑其他配置(见 F.3.3)。

#### F.3.2 设备清单

##### F.3.2.1 获准使用的物品如下：

- a) A 型帕琼管；
- b) 米尺(夹在位)；
- c) 夹片，弹簧；
- d) 胶皮塞，孔径与帕琼管的直径相适，19 mm 或 21 mm；
- e) 容积为 2 500 cm<sup>3</sup> 的透明玻璃瓶；
- f) 配有 3 个阀门的橡胶气囊。

##### F.3.2.2 其他可供随时使用的器具：

- a) 胶皮管(孔径 6 mm)；



- b) 符合测量范围要求的 U 形管压差计或膜盒式压力表;
- c) 秒表或适当的计时器;
- d) 制造受控泄漏的针阀;
- e) 压力源或真空源;
- f) 通断阀,例如隔膜阀(孔径 6 mm);
- g) 连接阀门、橡胶软管等的管件;
- h) 形成液膜的皂液(见 F.3.4)。

### F.3.3 设计要求

使用帕琼检测法时,要有某种手段将设备放入隔离装置。为使操作者可看清帕琼管和标尺,可使用冷光源(即电池供电的手持灯)。隔离装置应配有指示内部压力的手段,即机械式压力表或 U 形管压差计。大多数隔离装置都带有大小不同的孔洞。这些洞可改成观察窗和检测设备出入口。图 F. 2 和图 F. 3 是常见设备的布置。图 F. 2 中检测设备位于隔离装置内,随时可与任何系统相连。图 F. 3 所示设备具有更大的可接近性。图 F. 3 所示的检测容器应有保温措施,以减少温度波动。如受污染系统的采样点有在线 HEPA 过滤器保护,就能使用这种检测方法。

若采用帕琼法检测隔离装置的泄漏率,图纸或检测计划中(或同时这两者)应认可下列项目:

- a) 验证检测.....正压(Pa)  
b) 最大泄漏率.....每小时容积比,负压<sup>1)</sup>  
                                每小时容积比,正压<sup>1)</sup>

### F.3.4 设备准备

帕琼管(图 F.4)是“活塞”的气缸。为保证“活塞”的自由移动,应使用优质洗涤剂彻底清洗帕琼管,再用清洁的自来水冲洗。在插入基准玻璃容器的瓶口前,保持管内润湿。

玻璃容器(玻璃瓶)的容量应已知(通常为 2 500 cm<sup>3</sup> 或 2 700 cm<sup>3</sup>),且清洁、干燥。使用前应蒸发掉任何冷凝水气,否则,检测过程中会出现“气体释放”。最重要的是要用清澈透明的玻璃瓶。不宜使用琥珀色或其他彩色的瓶子。

生成皂膜“活塞”(气泡)需要一定量的皂液(约  $5\text{ cm}^3$ )。皂液可使用(50/50)%容积比的优质家用液体肥皂与清洁自来水制备。商用洗衣粉和劣质皂液可能在帕琼管中留下残余物,产生拖带,并给出虚假结果。而优质产品中含有浸润添加剂。也可采用专用检漏液。为便于观察,可添加微量着色剂(如签字墨水或优质着色剂)。

在(19 mm)的胶皮塞上钻孔,让帕琼管刚好穿过其中央轴线。帕琼管装上胶皮塞后,应该稍稍突出,以便能看到管端。

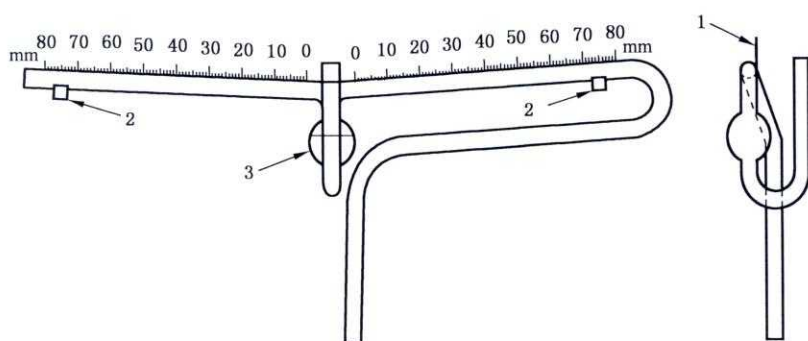
这种配置中的检测容器应该加以保温,以减少温度波动。使用在线 HEPA 过滤器来保护采样点,既可在受污染的系统上使用这种方法,也可避免检测设备可能带来的污染。

帕琼管的自由端与被测装置之间用一根尽可能短的 PVC 软管连接。

有些情况下,泄漏率也许不可测。为准备有效的检测报告,建议在隔离装置或检测设备(以方便为准)上接装一个优质的针阀,用该针阀模拟一个可接受的小泄漏。

隔离装置常采用轻型结构。检测条件下,隔离装置的壁面或观察窗的不稳定会导致所测泄漏的波动。例如,隔离装置的塑料窗在检测时或有弯曲。大气压力的改变会明显改变隔离装置的容积。应尽可能减少环境温度和环境压力的影响,并注意出现的任何变化。

1) 根据需要选取。



- 1——标尺；  
2——弹簧夹；  
3——充注时的液位。

图 F.4 A 型帕琼管

## F.4 检测规程

### F.4.1 帕琼管的准备

向帕琼管内注入能生成气泡的溶液,使液位达到球形储液器的一半(见图 F.4)。将标尺夹持就位。然后,用胶皮管将球形储液器相连的 U 形管的上端与 F.4.3 介绍的位于隔离装置外部的气囊相连。最后,用胶皮塞套入帕琼管的下端,再将这个组件插入基准容积玻璃瓶。

隔离装置与外界隔离并达到稳定状态,在检测压力下,通过轻轻挤压胶皮气囊来生成一个气泡,使气泡面位于玻璃管的两个测量臂交汇处。慢慢松开气囊,保持液膜在原位。这项操作的动作要轻。气囊上有 3 个玻璃球阀,生成气泡时,需要操作合适的球阀。

观察液膜的表现。负压检测时,若压力升高,液膜会沿标尺管向基准容器的方向移动;正压检测时,若压力降低,液膜会沿标尺管向远离基准容器的方向移动。

### F.4.2 泄漏率检测规程

每个隔离装置都应先进行正压泄漏率检测,然后进行与正压检测类似的负压检测。按要求设置检测设备,并按下述规程进行检测。

- 将需要送入隔离装置的所有器物进行彻底清洁。确保帕琼管按 F.3.4 的要求进行过彻底清洗并保持润湿。将足量的溶液注入储液容器。放置基准容器和帕琼管,保证能通过观察窗看清读数。
- 将隔离装置密封,并按所做检测的要求,用适当的设备减压或加压。检测压力应为  $+1\,000\text{ Pa}$ ,或按图纸或合同规定的压力。
- 等待约 30 min,使所有设备达到相同的温度。
- 按 F.4.2 的说明,非常轻地挤压气囊,直到洗涤液在管的两个测量臂交汇处形成液膜。缓慢释放气囊的压力,使液膜保持原位不动。
  - 若隔离装置内的气压为负压,且密封不好,气泡会沿倾斜的帕琼管臂向基准容器的方向移动。
  - 若隔离装置内的气压为正压,且密封不好,气泡会沿倾斜的帕琼管臂向隔离装置空气出口的方向移动。
- 当气泡在管内形成清晰的液膜时,开始计时并记录液膜的偏移行程。读取数据时,应确保帕琼管的基准容器和隔离装置端头没有二次气泡。接近玻璃基准容器或隔离装置的任一个管端出



现的二次气泡,都会影响液膜在帕琼管内的运动。要保证所有二次气泡都已破裂,才能读取液膜偏移数据。可用气囊清除紧靠管端的气泡。

- f) 测量 3 min~5 min 的偏移,记录测量结果。

如果未出现可测偏移,打开专门安装的针阀,模拟一个允许值内的小泄漏。开始检测验证。

- g) 用 F.5.4 例举的检测证书记录结果。

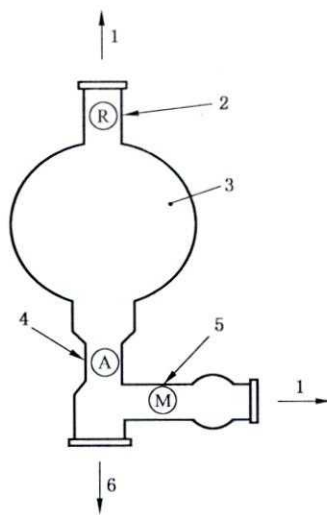
检测期间,2 min~3 min 就可鉴定出大致的泄漏率。气泡快速移动说明存在大大超出允许值的泄漏,此时没必要将此检测作为正式检测。但如在设备使用时寻找泄漏,进行再验证时泄漏量可能会降低。

不要忘记泄漏通道可能是单向的,在采用密封垫密封的情况下尤其如此。

#### F.4.3 使用气囊

气囊实际上是个配有 3 只玻璃球阀的胶皮球,如图 F.5 所示。为在帕琼管测量臂的中心处产生气泡,使用下述规程:

- 保证储液容器中有足够的溶液;
- 用一只手轻轻挤压胶皮球来产生微小压力;
- 用另一只手的拇指和食指非常轻地打开 A 阀,将胶皮球的囊压力释放给帕琼管,同时查看皂液的状况;
- 形成气泡后,释放加于 A 阀和胶皮球上的手动压力。
- 打开 R 阀,确保胶皮球中的剩余压力全部释放。



- 1——通大气;  
2——阀 R;  
3——胶皮球;  
4——阀 A;  
5——阀 M;  
6——通帕琼管。

注:球阀常闭。

图 F.5 液管示意图



## F.5 结果计算

### F.5.1 一般要求

本项检测只能使用经过批准、尺寸和数值已知的设备。这项要求十分重要。F.5.2 给出了计算泄漏率的基本方法。

### F.5.2 公式

利用式(F.1)计算小时泄漏率  $R_h$ ：

$$R_h = \frac{A_p \times d}{V_r} \times \frac{60}{t} \quad \text{..... (F.1)}$$

式中：

$A_p$  —— 帕琼管的横截面积,单位为平方厘米( $\text{cm}^2$ );

$d$  —— 管内液膜偏移距离,单位为厘米( $\text{cm}$ );

$V_r$  —— 基准玻璃瓶的容积,单位为立方厘米( $\text{cm}^3$ );

$t$  —— 时间,单位为分( $\text{min}$ )。

获准使用的已知基准容积  $V_r$  是  $2\,500\text{ cm}^3$  或  $2\,700\text{ cm}^3$  的玻璃瓶容积。

获准使用帕琼管的内径为  $4\text{ mm}$ ,实际横截面积( $A_p$ )为  $0.126\text{ cm}^2$ ,但出于实用原因,按  $0.127\text{ cm}^2$  取值。于是,管内液膜的偏移  $d(\text{cm})$ 可产生  $A_p \times d(\text{cm}^3)$ 的容积变化。

### F.5.3 实例

使用  $2\,500\text{ cm}^3$  的玻璃瓶,5 min 液膜偏移  $0.8\text{ cm}$ ：

$$R_h = \frac{0.127 \times 0.8}{2\,500} \times \frac{60}{5} = 4.88 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

使用  $2\,700\text{ cm}^3$  的玻璃瓶,5 min 液膜偏移  $1\text{ cm}$ ：

$$R_h = \frac{0.127 \times 0.8}{2\,700} \times \frac{60}{5} = 5.64 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

使用  $2\,700\text{ cm}^3$  的玻璃瓶,3 min 液膜偏移  $1.5\text{ cm}$ ：

$$R_h = \frac{0.127 \times 1.5}{2\,700} \times \frac{60}{5} = 1.41 \times 10^{-3} \text{ h}^{-1}$$

### F.5.4 检测证书

#### F.5.4.1 一般要求

检测结果如何表示,很大程度上取决于被测设备的类型或被测设备的容积,以及允许的泄漏率。F.3.2 给出了设备的基本尺寸。使用经过批准的设备,用户应可自行编制符合合同或其他相关文件要求的检测报告。

F.4 给出了操作方法。若存在可探测泄漏,帕琼管中的液膜就会移动。但是,即使在  $5\text{ min}$  内未观测到泄漏,也不意味着没有泄漏。不能在检测认证书上声明没有可探测泄漏。

如果用这种方法检测不出隔离装置的泄漏,应该开启一个专用阀门,人为生成一个允许限度内的受控泄漏(F.4.2)。在观察到可接受的液面偏移并记录对应时间之后,将阀门关闭,此时液膜应停止偏移。重复进行这项检查。然后,检测证书上可以声明:实际泄漏未超过模拟泄漏,泄漏率可以接受。表 F.1 给出了移动距离和时间的指导值。

表 F.1 A 型帕琼管小时泄漏率( $\text{h}^{-1}$ )数据

| 偏移/cm                                     | 观测时间/min |          |          |          |          |
|-------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                           | 1        | 2        | 3        | 4        | 5        |
| 0.2                                       | 0.000 60 | 0.000 30 | 0.000 20 | 0.000 15 | 0.000 12 |
| 0.3                                       | 0.000 91 | 0.000 45 | 0.000 30 | 0.000 22 | 0.000 18 |
| 0.4                                       | 0.001 21 | 0.000 60 | 0.000 40 | 0.000 30 | 0.000 24 |
| 0.5                                       | 0.001 52 | 0.000 76 | 0.000 50 | 0.000 38 | 0.000 30 |
| 0.6                                       | 0.001 82 | 0.000 91 | 0.000 60 | 0.000 45 | 0.000 36 |
| 0.7                                       | 0.002 13 | 0.001 06 | 0.000 71 | 0.000 53 | 0.000 42 |
| 0.8                                       | 0.002 43 | 0.001 21 | 0.000 81 | 0.000 60 | 0.000 48 |
| 0.9                                       | 0.002 74 | 0.001 37 | 0.000 91 | 0.000 68 | 0.000 54 |
| 1.0                                       | 0.003 04 | 0.001 52 | 0.001 01 | 0.000 76 | 0.000 60 |
| 2.0                                       | 0.006 08 | 0.003 04 | 0.002 02 | 0.001 52 | 0.001 20 |
| 3.0                                       | 0.009 12 | 0.004 56 | 0.003 03 | 0.002 28 | 0.001 80 |
| 4.0                                       | 0.012 16 | 0.006 08 | 0.004 04 | 0.003 04 | 0.002 40 |
| 5.0                                       | 0.015 20 | 0.007 60 | 0.005 05 | 0.003 80 | 0.003 00 |
| 6.0                                       | 0.018 24 | 0.009 12 | 0.006 06 | 0.004 56 | 0.003 60 |
| 7.0                                       | 0.021 28 | 0.010 64 | 0.007 07 | 0.005 32 | 0.004 20 |
| 8.0                                       | 0.024 32 | 0.012 16 | 0.008 08 | 0.006 08 | 0.004 80 |
| 9.0                                       | 0.027 36 | 0.013 68 | 0.009 09 | 0.006 84 | 0.005 40 |
| 注：用 $2\,500\text{ cm}^3$ 基准容器得出的小时泄漏率近似值。 |          |          |          |          |          |

F.5.4.2 给出一个隔离装置检测证书例子。如果探测到泄漏,建议取 2 个或 3 个读数。如果趋势表明泄漏是可接受的,并且读数稳定,则可写入 3 个单独读数的平均值,从而完成有效的检测报告。

F.5.4.2 常见检测证书实例

帕琼管法检测小时泄漏率 检测证书

检测日期.....合同号.....

制造商.....

检测地点.....

图号.....

隔离装置的标识.....

隔离装置验证压力检测.....kPa 正压

隔离装置泄漏率检测压力.....kPa 负压

.....kPa 正压

最大允许小时泄漏率.....最大

基准容器容积..... cm<sup>3</sup>

检测开始时间.....完成.....

(达到稳定)

| 检测次数 | 检测方式<br>+/- | 管 移 动 读 数 |          | 小时泄漏率<br>R <sub>h</sub> |
|------|-------------|-----------|----------|-------------------------|
|      |             | 偏移 d/cm   | 时间 t/min |                         |
|      |             |           |          |                         |
|      |             |           |          |                         |
|      |             |           |          |                         |
|      |             |           |          |                         |
|      |             |           |          |                         |
|      |             |           |          |                         |

用下述公式计算小时泄漏率：

$$R_h = \frac{A_p \times d}{V_r} \times \frac{60}{t}$$

基准容积=V<sub>r</sub> ..... cm<sup>3</sup>

帕琼管横截面积=A<sub>p</sub> ..... 0.127 cm<sup>2</sup>

观测到的偏移=d ..... cm

偏移时间=t ..... min

小时泄漏率平均值 .....

检测结果 \* (合格)照实填写

(不合格)

\* 不需要可删除

签字.....

证人.....

F.5.5 小时泄漏率数据

见表 F.1。



## 参 考 文 献

- [1] ISO 10648-1, Containment enclosures—Part 1: Design principles
- [2] ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements
- [3] ISO 13408-5, Aseptic processing of health care products—Part 5: Aseptic processing of solid medical devices
- [4] ISO 13408-6, Aseptic processing of health care products—Part 6: Isolator/barrier technologies
- [5] GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行(GB/T 25915.5—2010, ISO 14644-5:2004, IDT)
- [6] EN 12296, Biotechnology—Equipment—Guidance on testing procedures for cleanability
- [7] EN 12298, Biotechnology—Equipment—Guidance on testing procedures for leaktightness
- [8] EN 12307, Biotechnology—Large-scale process and production—Guidance for good practice, procedures, training and control for personnel
- [9] EN 12469, Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets
- [10] ENV 1631, Cleanroom technology—Design, construction and operation of cleanrooms and clean air devices
- [11] AECp 59, Shielded and unshielded glove boxes for “hands on” operation. United Kingdom Atomic Energy Authority (UKAEA) Harwell Laboratory, Oxfordshire, UK
- [12] AECp 1062, The Parjo method of leak rate testing low pressure containers. United Kingdom Atomic Energy Authority (UKAEA) Harwell Laboratory, Oxfordshire, UK
- [13] BS 3636, Methods for proving the gas tightness of vacuum for pressurized plants
- [14] IEST-RP-CC0028:2002, Minienvironments. Institute of Environmental Sciences and Technology, Rolling Meadows, Illinois, USA
- [15] NF 0137/1, Leak testing, Code of practice for test requirements for low working pressure containers. British Nuclear Fuels, plc, Technical Standards Group, Risley, UK
- [16] SEMI E19-0697:1997, Standard mechanical interface (SMIF). SEMI, San Jose, California, USA
- [17] SEMI E47. 1-0303:2001, Provisional mechanical standard for boxes and pods used to transport and store 300-mm wafers. SEMI, San Jose, California, USA
- [18] SEMI E45-1101:2001, Test method for the determination of inorganic contamination from minienvironments using vapor phase decomposition/total reflection X-ray fluorescence spectroscopy (VPD-TXRF), VPD/inductively coupled plasma-mass spectrometry (VPD/ICP-MS). SEMI, San Jose, California, USA
- [19] SEMI E46-95:1995, Specification for the determination of organic contamination from minienvironments. SEMI, San Jose, California, USA
- [20] SEMI E62-0701:2001, Provisional specification for 300-mm front-opening interface mechanical standard (FIMS). SEMI, San Jose, California, USA
- [21] SEMI S11-1296:1996, Environmental, safety and health guidelines for semiconductor manufacturing equipment minienvironments. SEMI, San Jose, California, USA
- [22] TC 233/N229 DS:1995, Safe biotechnology—Performance criteria for safety cabinets. CEN, Brussels, Belgium
- [23] A guide to hazard and operability studies. Chemical Industry and Health Council of the

Chemical Industry Association, Publications Department, 1977, London, UK

[24] COLES, T. Isolation technology: A practical guide. Interpharm Press, 1998, Buffalo Grove, Illinois, USA

[25] FULTON, S., BASS, E. and CHRISTAL, L. I300I Factory Guideline Compliance: Factory Integration Maturity Assessment for 300 mm Production Equipment: Version 4.0. International Sematech Technology Transfer # 98023468B-TR, March 31, 1999, Appendix G, Minienvironment Parametric Test Methods. International Sematech, 1999, Austin, Texas, USA

[26] Isolators for pharmaceutical applications, ISBN 0 11 701829 5. HMSO, 1994, London, UK

[27] SHERWOOD, E., HOPE, D., WHITMORE, J., OTTESEN, C. and DAVIS, C. Integrated Minienvironment Design Best Practices. International Sematech Technology Transfer # 99033693A, March 31, 1999, International Sematech, 1999, Austin, Texas, USA

[28] SIRCH, E. C. Isolator-technik in der pharmazeutischen Industrie, in: Reinraumtechnik, Gail, L. and Hortag, H. P. (eds.), pp. 168-211, Springer Verlag, 2001, Berlin-Heidelberg-New York

[29] SIRCH, E. C. User requirements and design specifications of isolator containment for pharmaceutical production, in: 1998 Proceedings of the 44th Annual Technical Meeting of the IEST concurrent with the ICCCS 14th International Symposium on Contamination Control, p. 343, Institute of Environmental Sciences and Technology, Phoenix, Arizona, USA

[30] TOLLIVER, D. L. (ed.). Handbook of contamination control in microelectronics: principles, applications and technology. Noyes Publications, 1988, Park Ridge, New Jersey, USA

[31] WAGNER, C. M. and AKERS, J. E. (eds.). Isolator technology: applications in the pharmaceutical and biotechnology industries. Interpharm Press, 1995, Buffalo Grove, Illinois, USA

---

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
洁净室及相关受控环境  
第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、  
手套箱、隔离器、微环境)

GB/T 25915.7—2010/ISO 14644-7:2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 87 千字

2011 年 6 月第一版 2011 年 6 月第一次印刷

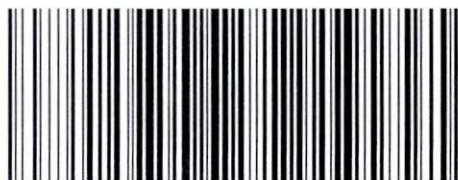
\*

书号: 155066 · 1-42443 定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 25915.7-2010