



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,对产品或工艺或对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。