



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۲۵۲-۷

چاپ اول

ISIRI

6252-7

1st. edition

اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -  
قسمت هفتم: دستگاه‌های جداکننده  
(هودهای هوای تمیز، محفظه‌های  
دستکش‌دار، جداسازها و محیط‌های کوچک)

**Cleanrooms and associated controlled  
environments -**

**Part 7: Separative devices (clean air hoods,  
gloveboxes, isolators and mini-environments)**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران  
تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹  
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱  
دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰  
کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵  
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)  
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)  
پیام نگار: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)  
وبگاه: [www.isiri.org](http://www.isiri.org)  
بخش فروش، تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)  
بها: ۸۵۰۰ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN  
Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran  
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran  
Tel: +98 (21) 88879461-5  
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103  
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran  
P.O. Box: 31585-163  
Tel: +98 (261) 2806031-8  
Fax: +98 (261) 2808114  
Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)  
Website: [www.isiri.org](http://www.isiri.org)  
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787  
Price:8500 Rls.

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده - قسمت هفتم: دستگاه‌های جداکننده (هودهای هوای تمیز، محفظه‌های دستکش‌دار، جداسازها و محیط‌های کوچک)"

### رئیس:

مردی، وحید  
(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

### سمت و/یا نمایندگی

انستیتو پاستور ایران

### دبیر:

طیار، فاطمه  
(لیسانس شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

### اعضاء:

اطیایی، محمد  
(دکترای بیوفیزیک)

انستیتو پاستور ایران

اندجی گرمارودی، گیتی  
(لیسانس تغذیه)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

جدیدیان، زهرا  
(دکترای داروسازی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

حبیبیا، علی اکبر  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

سازمان هوا فضا

روانبخش، کسری  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت مهندسی کسری هوشمند

زارع شحنه، ابوالقاسم  
(دکترای مهندسی مکانیک)

سازمان انرژی اتمی ایران

طیار، سحر  
(فوق لیسانس صنایع غذایی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان فارس

عبدلی، سعیده  
(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت شیمی درمانی سبحان

گرده، سوزان  
(لیسانس میکریولوژی)

شرکت مهندسی تحقیقاتی توفیق دارو

کارخانه یزد سرنگ

محامدی ، سید جلال  
(دکترای داروسازی)

موسسه تحقیقات واکسن و سرمسازی رازی

مظهر عباسی ، بابک  
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

مهندسان مشاور اندیشه توان تهویه

ملکمی ، هنری  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت معتبرسازان پویا

میرزاده ، شهباز  
(فوق لیسانس مهندسی راه و ساختمان)

شرکت تهران سکو

میری ، مرتضی  
(لیسانس علوم)

شرکت میبد یاس

نقیبی ، فرحناز  
(لیسانس شیمی)

سازمان هوا فضا

نظرزاده ، ابوالفضل  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت فرزن پویش

یزدی ، حمیدرضا  
(فوق لیسانس علوم آزمایشگاهی)

## پیش گفتار

استاندارد " اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده- قسمت هفتم: دستگاه‌های جداکننده (هودهای هوای تمیز، محفظه‌های دستکش‌دار، جداسازها و محیط‌های کوچک) " که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و هفتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14644-7:2004, Cleanrooms and associated controlled environments-  
Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-  
environments)

## اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -

قسمت هفتم:

### دستگاه‌های جداکننده<sup>۱</sup> (هودهای<sup>۲</sup> هوای تمیز، محفظه‌های دستکش‌دار<sup>۳</sup>، جداسازها<sup>۴</sup> و محیط‌های کوچک)

#### ۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات برای طراحی، ساخت، نصب، آزمون و تأیید دستگاه‌های جداکننده در مواردی است که این دستگاه‌ها، متفاوت از اتاق‌های تمیز باشند (چنان که در استانداردهای ملی ایران ۴-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ و ۵-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۶ آورده شده است).

به کارگیری این استاندارد مستلزم در نظر داشتن محدودیت‌های ذیل می‌باشد:

- الزامات بهره برداری مطابق با توافق مشتری و تأمین کننده است.
- الزامات کاربری خاصی معین نشده است.
- فرآیندهای خاصی برای انجام در داخل دستگاه‌های جداکننده، معین نشده است.
- موارد قانونی هم‌چون موارد مربوط به آتش سوزی و ایمنی، به صورت خاص در نظر گرفته نشده است و در صورت لزوم، قوانین ملی و محلی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- این استاندارد برای لباس‌های کامل<sup>۵</sup> اتاق تمیز قابل استفاده نیست. [لباس‌های کامل اتاق تمیز، لباس‌های یک پارچه مجهز به کلاه و محافظ صورت و تجهیزات تنفسی است که شبیه لباس فضانوردان می‌باشد و در اتاق‌های تمیز با کاربردهای بسیار حساس هم چون صنایع میکروالکترونیک به کار می‌رود].

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

- 1- Separative devices
- 2- Hood
- 3- Glove boxes
- 4- Isolators
- 5- Full - suits

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

- ۱- استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت اول: طبقه‌بندی تمیزی هوا.
  - ۲- استاندارد ملی ایران ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت دوم: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون و پایش برای اثبات انطباق مستمر با استاندارد طبقه‌بندی تمیزی هوا.
  - ۳- استاندارد ملی ایران ۳-۶۲۵۲: سال ..... اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت سوم: روش‌های آزمون
  - ۴- استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - قسمت چهارم: طراحی، ساخت و راه‌اندازی.
  - ۵- استاندارد ملی ایران ۱-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - کنترل آلودگی زیستی - قسمت اول: قواعد عمومی و روش‌ها.
  - ۶- استاندارد ملی ایران ۲-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده - کنترل آلودگی زیستی - قسمت دوم: ارزیابی و تفسیر داده‌های آلودگی زیستی.
- ISO 10648 - 2 : 1994 , Containment enclosures — Part 2 : Classification according to leak tightness and associated checking methods

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱، ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ و ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲، اصطلاحات و تعاریف ذیل نیز به کار می‌رود:

۱-۳

#### وسیله‌ی دسترسی<sup>۱</sup>

وسیله‌ای برای دستکاری فرآیندها، ابزار یا محصولاتی است که در داخل دستگاه‌های جدا کننده قرار دارند.



۲-۳

### سطح اقدام

سطح تعیین شده توسط بهره‌بردار در محیط‌های کنترل شده می‌باشد که چنانچه از آن تجاوز گردد، باید فوراً بررسی و مداخله شده و پس از رسیدگی به علت، اقدام اصلاحی انجام گردد.

۳-۳

### سطح هشدار

سطح تعیین شده توسط بهره‌بردار در محیط‌های کنترل شده می‌باشد که اخطار زود هنگام انحراف از شرایط عادی است که چنانچه از آن تجاوز گردد، باید به صورت مضاعفی به فرآیند توجه گردد.

۴-۳

### مانع

وسیله‌ای است که برای جداسازی به کار گرفته می‌شود.

۵-۳

### سرعت در روزنه<sup>۱</sup>

سرعت موجود در یک روزنه است که برای جلوگیری از حرکت مواد در جهتی مخالف جریان، کافی می‌باشد.

۶-۳

### در بر گرفتگی<sup>۲</sup>

حالتی که در دستگاه‌های جداکننده با درجات بالایی از جداسازی بین کاربر و عملیات حاصل می‌شود.

۷-۳

### آلودگی زدایی

کاهش [مقدار] مواد ناخواسته به سطحی معین را گویند.

۸-۳

### دستکش‌های بلند<sup>۳</sup>

دستکش یک سره‌ای که تمام طول آرنج را می‌پوشاند.

۹-۳

### دستکش

جزیی از یک وسیله‌ی دسترسی در دستگاه‌های جداکننده است که در عین حال که به کاربر اجازه می‌دهد دست خود را وارد حجم محافظت شده‌ی یک دستگاه جدا کننده بنماید، به عنوان مانع مؤثری نیز عمل می‌کند.

1- Breach velocity

2- Containment

3- Gauntlet

۱۰-۳

### دهانه‌ی دستکش<sup>۱</sup>

محل اتصال دستکش‌ها، آستین‌ها و دستکش‌های بلند [ به دستگاه جدا کننده ] را گویند.

۱۱-۳

### سامانه‌ی دستکش و آستین‌های آن<sup>۲</sup>

یک وسیله‌ی دسترسی چند قسمتی است که مانع مؤثری را در هنگام جابجایی قطعه آستین، دستکش و اتصالات آن ایجاد می‌کند.

۱۲-۳

### لباس نیم تنه<sup>۳</sup>

وسیله‌ی دسترسی که ضمن ایجاد امکان ورود سر، تنه و آرنج کاربر به فضای کاری دستگاه جدا کننده، مانع مؤثری را نیز ایجاد می‌کند .

۱۳-۳

### شدت نشت در هر ساعت

$R_h$

نسبت نشت (q) از محدوده‌ی حفاظت شده در شرایط عادی کار ( فشار و دما ) در هر ساعت، به حجم ( V ) محدوده‌ی حفاظت شده مزبور را گویند.

یادآوری - این کمیت به صورت معکوس ساعت ( $h^{-1}$ ) بیان می‌شود .

[ ISO 10648 - 2 : 1994 ]

۱۴-۳

### نشت

(از دستگاه‌های جداکننده) نقصی است که توسط انجام آزمایش تحت اختلاف فشار پس از اصلاحاتی برای [ ایجاد ] شرایط معمولی محیط<sup>۴</sup>، آشکار می‌شود .

۱۵-۳

### یکپارچگی فشار

توانایی ایجاد شدت نشت فشاری قابل سنجش است که در شرایط آزمون قابل تکرار باشد.

- 1- Glove port
- 2- Glove sleeve system
- 3- Half – suit
- 4- Atmospheric

۱۶-۳

### توصیف‌گر جدا سازی

[A<sub>a</sub> : B<sub>b</sub>]

اختصار عددی است که تفاوت طبقه‌بندی تمیزی بین دو محیط را چنان که توسط دستگاه جداکننده تحت شرایط خاص آزمون ایجاد نموده، بیان می‌کند. که در آن :

A نشانگر طبقه ISIRI درون دستگاه؛

a نشانگر اندازه‌ی ذراتی است که A برای آن سنجیده شده؛

B نشانگر طبقه ISIRI بیرون دستگاه؛

b نشانگر اندازه‌ی ذراتی است که B برای آن سنجیده شده است.

۱۷-۳

### دستگاه‌های جداکننده

تجهیزاتی که با استفاده از وسایل سازه ای و متحرک، سطح مطمئنی از جدا سازی را بین درون و برون حجم مشخصی ایجاد می نماید .

یادآوری - بعضی مثال‌ها از دستگاه‌های جدا کننده در صنایع خاص، دستگاه‌هایی هم چون هودهای هوای تمیز، محفظه‌های نگهداری، محفظه‌های دستکش‌دار، جدا سازها و محیط‌های کوچک می‌باشند.

۱۸-۳

### وسیله‌ی انتقال

ساز و کاری برای تأثیر بر انتقال مواد به داخل یا خارج از دستگاه جداکننده می‌باشد به طوری که ورود یا خروج مواد ناخواسته را کمینه نماید.

## ۴ - الزامات

اطلاعات ذیل باید بین مشتری و تهیه کننده تعریف ، موافقت و مستند شوند:

الف - شماره، تاریخ انتشار و ویرایش این قسمت از استاندارد؛

ب - تعیین نقش سایر افراد مرتبط با طرح ( مانند: مشاورین ، طراحان، نهادهای قانونی و سازمان‌های خدماتی )؛

پ - هدف کلی مورد نظر برای تجهیزات ، عملیات برنامه ریزی شده و هرگونه اجبار تحمیل شده به دلیل الزامات عملیاتی هم چون: سازگاری مواد، باقی مانده‌ها و دورریزها؛

ت - اطمینان پذیری و فراهم پذیری؛

ث - در صورت لزوم، هر گونه تحلیل و عوامل خطرزای قابل به کارگیری.

یادآوری - روش‌های HACCP<sup>1</sup>، HAZOP<sup>2</sup>، FMEA<sup>3</sup> و FTA<sup>4</sup> یا روش‌های مشابه [۲۳]، مناسب می‌باشند.

ج - طبقه‌ی تمیزی مورد نیاز یا نیاز به درجه تمیزی مطابق با استانداردهای ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ و ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱. در صورت لزوم، آلودگی‌های ملکولی با منشأ هوا نیز باید در نظر گرفته شوند [۱۸] و [۱۹]؛

چ - وضعیت‌های مشخص شده برای اتاق تمیز ( اعم از وضعیت ساخته شده، وضعیت آماده به کار یا عملیاتی) (استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ را ببینید) و زمان بازیابی (مانند نگهداری و تعمیر، تمیزکاری و ... )؛

ح - در صورت لزوم، تعیین یک توصیف‌گر جداسازی [۲۵]؛

خ - چنانچه اختلاف فشار بر دستگاه مؤثر باشد این اختلاف فشار باید به صورت پیوسته در برخی کاربردها مورد پایش قرار گرفته و قابلیت اعلام خطر داشته باشد؛

د - در صورت لزوم، تعیین یک شدت نشت در هر ساعت ( برای ملاحظه ی مثالی از روش شناسی آن به پیوست ت مراجعه کنید)؛

ذ - دیگر متغیرهای عملیاتی همچون:

۱- نقاط آزمون،

۲- سطوح هشدار و اقدامی که برای اطمینان از تطابق باید اندازه گیری شوند،

۳- روش‌های آزمون؛

ر - مفهوم کنترل آلودگی شامل تعریف معیارهای نصب، عملکرد و کارایی؛

ز - روش‌های لازم برای اندازه گیری، تعیین محل نمونه‌ها، کنترل، پایش و مستند سازی؛

ژ - نحوه‌ی ورود یا خروج دستگاه‌های جدا کننده و تجهیزات مربوط، ابزار، قطعات و کارکنان به داخل محیط‌های کنترل شده که طی مراحل زیر موضوعیت دارد:

۱- نصب؛

۲- پیش‌راه اندازی؛

۳- بهره‌برداری؛

۴- نگهداری؛

1- Hazard Analysis and Critical Control Point

2- Hazard and Operability

3- Failure Mode and Effect Analysis

4- Fault Tree Analysis

س - چیدمان و پیکره‌بندی مجموعه‌ی تمیز؛

- ش - ابعاد بحرانی، محدودیت‌های جرمی و وزنی شامل موارد مربوط به فضای موجود؛
- ص - الزامات فرآیند که بر مجموعه‌ی تمیز اثر می‌گذارند؛
- ض - فهرست تجهیزات فرآیندی با الزامات تأسیساتی آن؛
- ط - الزامات نگهداری و تعمیر مجموعه‌ی تمیز؛
- ظ - [ تعیین ] مسئولیت‌های تدارکات، تأیید، اجرا، نظارت، مستندسازی، تعیین معیارها، مبانی طراحی، ساخت، آزمایش، آموزش، پیش‌راه اندازی و ارزیابی شامل اجرا، مشارکت و گزارش آزمون‌ها؛
- ع - شناسایی و ارزیابی تأثیرات محیط خارجی؛
- غ - اطلاعات تکمیلی لازم برای کاربردهای خاص و الزامات مندرج در بندهای ۵، ۶، ۷ و ۸ این استاندارد؛
- ف - تطابق با قوانین محلی.

## ۵- طراحی و ساخت :

- ۱-۵ طراحی‌ها باید از نظر تأمین شایستگی‌ها و تطابق با الزامات قانونی، از سازگاری لازم برخوردار باشد.
- ۲-۵ طراحی دستگاه‌های جداکننده باید فرآیند، کاربر یا دیگر اشخاص مربوط را در مقابل آلودگی‌های متناسب با عملیاتی که انجام می‌شود، محافظت نماید.
- ۳-۵ ابزارهای جداسازی باید مورد ملاحظه قرارگیرد ( پیوست الف را ببینید ). توصیف‌گر جداسازی در جای لازم باید مورد احتساب قرار گیرد.
- خطر ناشی از نشت ( به صورت تجمعی ) نیز باید در نظر گرفته شود.
- ۴-۵ باید عملکرد بد، رویه‌ها و سامانه‌های همراه<sup>۲</sup> که درگیر با به کارگیری دستگاه‌های جدا کننده می‌باشند، مورد ملاحظه قرار گیرند ( پیوست ب را ببینید ).
- ۵-۵ باید به وسایل دسترسی و انتقال، توجه گردد ( پیوست پ و ت را ببینید ).
- ۶-۵ طراحی دستگاه‌های جدا کننده باید به منظور دسترسی آسان به کلیه سطوح داخلی و نواحی کاری، همچنین، با عنایت به فرآیند در حال انجام از نظر ابعاد انسانی<sup>۳</sup> متناسب باشد.
- ۷-۵ وسایل دسترسی باید در حداقل اندازه و در کمترین تعداد، متناسب با عملیات [ اصلی ]، تمیزکاری و نگهداری و تعمیر باشند ( بند ۶ را ببینید ).

- 1- Installation
- 2- Ancillary systems
- 3- Ergonomically designed

- ۸-۵ اختلاف فشارهای موجود طی عملیات نیز باید مورد توجه قرار گیرند. همچنین تمهیدات لازم برای قطع عملیات<sup>۱</sup>، اتخاذ شده باشد.
- ۹-۵ شدت نشت در هر ساعت در صورت لزوم باید مورد نظر قرار گیرد (پیوست الف را ببینید). چنان چه شدت نشت به صورت کمی مورد نیاز باشد باید سختی یا انعطاف‌پذیری دستگاه‌های جدا کننده نیز مورد نظر واقع شود.
- ۱۰-۵ تأثیرات خارجی هم چون جریان هوا، لرزش و اختلاف فشارها باید به منظور جلوگیری از تأثیرات ناخواسته بر روی یکپارچگی و عملکرد [فرآیند] مورد نظر قرار گیرند.
- ۱۱-۵ تحلیل عوامل خطرزا باید در شرایط مورد نیاز انجام شود.
- ۱۲-۵ پیش‌بینی برای تمیزکاری یا آلودگی‌زدایی شامل [خرابی و] بیرون راندن وسیله یا اجزای آن، باید بخشی از معیارهای طراحی باشد.
- ۱۳-۵ وسایل آزمون توکار و هشدار دهنده‌های متناسب، باید وجود داشته باشند.
- ۱۴-۵ وسایل انتقال باید متناسب با فرآیند و عملیات معمول باشند.
- ۱۵-۵ صافی کردن [هوا] باید متناسب با کاربرد [دستگاه] باشد.
- ۱۶-۵ شدت حجمی جریان باید متناسب با کاربرد [دستگاه] باشد.
- ۱۷-۵ جریان‌های خروجی باید در صورت لزوم، فرآوری شوند.
- ۱۸-۵ در صورت امکان، مواردی که نیاز به نگهداری و تعمیر دارند باید بیرون از دستگاه‌های جدا کننده قرار گیرند.
- ۱۹-۵ موارد استفاده شده در ساخت دستگاه‌های جدا کننده شامل مواد عایق بندی، بادزن‌ها<sup>۲</sup>، سامانه‌های تهویه، لوله کشی‌ها و اتصالات مربوط، باید از نظر شیمیایی و مکانیکی با فرآیند مورد نظر، مواد مورد استفاده، روش‌های به کارگیری و مستند سازی، سازگار باشند.
- محافظت در مقابل خوردگی و پوسیدگی‌ها در طول استفاده‌ی طولانی باید مورد نظر قرار گیرد. در صورت لزوم، مواد و مصالح مقاوم در مقابل گرما و آتش نیز باید در نظر گرفته شوند (پیوست ب را ببینید). در موارد لزوم، مواد مصرفی باید از نظر خواص‌های حرارتی جذب و خواص دفع گاز، واریسی شوند. مواد انتخاب شده برای پانل‌های رویت<sup>۳</sup> باید آزمایش شده تا اثبات شود که [در طول عمر خود] شفاف مانده و نسبت به تغییراتی که مانع از شفافیت دیده می‌شود، مقاوم می‌باشند.

- 1- Excursion  
2- Fans  
3- Viewing Panel

## ۶- وسایل دسترسی

### ۶-۱ کاربرد

وسایل دسترسی برای دستکاری روی فرآیند، محصولات یا ابزار در داخل دستگاه‌های جدا کننده مورد استفاده قرار می‌گیرند. دستکاری می‌تواند توسط عملیات دستی یا عملیات ماشینی<sup>۱</sup> انجام شود.

### ۶-۲ عملیات دستی

#### ۶-۲-۱ دستگاه‌های مربوط به عملیات دستی

این دستگاه‌ها شامل موارد زیر می‌باشند:

- الف - دستکش‌های بلند،
  - ب - سامانه‌های دستکش (مانند: آستین‌ها، سرآستین‌های متصل به دستکش)،
  - پ - لباس‌های نیم‌تنه و دیگر ابزار مشابه که دستیابی بیش‌تری را فراهم می‌کنند،
  - ت - وسیله‌ی دستکاری از راه دور<sup>۲</sup>.
- در جایی که از لباس‌های کامل اتاق تمیز استفاده می‌شود باید به استانداردهای مرجع متناسب، استناد گردد.
- در صورت امکان باید [استفاده از] وسایل دستکاری جایگزین که تعداد سوراخ‌ها بر روی سازه‌ی دستگاه‌های جدا کننده را کمینه می‌نمایند، مورد توجه واقع شوند.

#### ۶-۲-۲ دستکش‌های بلند، سامانه‌های دستکش و لباس‌های نیم‌تنه

۶-۲-۲-۱ در هنگام استفاده از دستکش‌های بلند، سامانه‌های دستکش و لباس‌های کار، این نوع سامانه‌های دسترسی با غشای انعطاف‌پذیر، باید طوری طراحی و ساخته شده‌باشند که امکان تعویض دستکش‌ها بدون ایجاد شکاف در دستگاه‌های جدا کننده را فراهم نمایند (پیوست پ را ببینید). این سامانه‌ها محافظت ملکولی انجام نمی‌دهند، بنابراین سامانه‌های دیگری به صورت جایگزین باید برای کاربردهای مورد نیاز برای محافظت ملکولی، در نظر گرفته شود.

۶-۲-۲-۲ اتصالات دستکش و وسایل اتصال سر آستین به دستکش‌ها باید با ملاحظه سهولت تعویض، آزمون یکپارچگی<sup>۳</sup> و امنیت عملیات، طراحی شده باشند.

۶-۲-۲-۳ معیارهای انتخابی ذیل باید برای انتخاب دستکش‌های بلند، آستین‌دار و لباس‌های نیم‌تنه، مورد ملاحظه قرار گیرد که در حفظ [شرایط] جداسازی حیاتی می‌باشند.

الف - مواد و ابزاری که باید درون دستگاه‌های جدا کننده حرکت داده شوند،

ب - محدودیت‌های دمایی مواد مصرفی در ساخت دستکش‌ها،

1- Robotic  
2- Remote manipulator  
3- Integrity Testing

- پ - تراوایی قابل قبول،
- ت - مقاومت شیمیایی یا استحکام مکانیکی یا هر دوی آنها [در دستکش‌ها]،
- ث - جذب یا دفع مواد شیمیایی،
- ج - عمر قفسه‌ای و عمر مصرفی مشخص برای دستکش‌ها،
- چ - اختلاف فشار شامل قطع عملیات به صورت موقتی ( فشارهای عملیاتی و نامعمول)،
- ح - عملیاتی که باید اجرا گردند.

### ۳-۲-۶ دستکاری از راه دور

سامانه‌های دستی که از راه دور عمل می‌کنند شامل حلقه‌های پیوندی مکانیکی یا سروو<sup>۱</sup> بین دست‌ها و آرنج‌های کاربر و سامانه‌ی دستکاری مکانیکی در داخل دستگاه‌های جدا کننده برای عملیات خاصی طراحی شده اند.

### ۳-۶ جابجایی ماشینی

این شیوه شامل یک سامانه‌ی خودکار برای دستکاری مواد در داخل دستگاه جداکننده در پی یک عملیات فرآیندی برای کاربردی خاص می‌باشد .

## ۷- وسایل انتقال

### ۱-۷ کاربرد

وسایل انتقال نایستی کارآیی دستگاه‌های جدا کننده را تضعیف کنند. در کاربردهای خاص، وسایل انتقال در حفاظت از یکپارچگی وسیله یا فرآیند، بحرانی می‌شوند. برخی وسایل انتقال به عنوان دستگاه‌های جدا کننده‌ی مستقل، استفاده می‌شوند.

### ۲-۷ گزینش

انتخاب یک وسیله‌ی انتقال باید بر اساس سطح جداسازی لازم برای عملیات باشد. شدت نشت ( در هر ساعت ) از وسیله‌ی انتقال نباید بیش‌تر از شدت نشت از دستگاه جدا کننده‌ای که در آن قرار می‌گیرد، باشد . وسایل انتقال باید انتقال مواد ناخواسته را کمینه نمایند. نمودارها و توضیحات اجمالی از انواع ممکن برای وسایل انتقال، در پیوست ت آمده است. این نمودارها تنها نمونه‌هایی از پیکره بندی وضعیت‌های ممکن می‌باشند.

### ۳-۷ طراحی ایمن - خطا<sup>۲</sup>

در صورت قطع برق، وسایل انتقالی که دارای سازوکارهای قفل هم‌بند الکتریکی<sup>۳</sup> می‌باشند باید مانع از امکان دستیابی از طریق وسایل انتقال شوند.

## ۸ - قرارگیری و نصب

۱-۸ طبقه‌بندی اتاق‌های تمیزی که دستگاه‌های جداکننده در آن قرار گرفته بستگی به کاربرد، طراحی و توانایی عملیاتی دستگاه‌های جدا کننده دارد. هم چنین باید طبق استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲ باشند.

1- Servo

2- Fail- safe

3- Electrical interlocking mechanism



۸-۲ تناسب نکات ذیل باید مورد توجه قرار گیرند:

- الف - طبقه بندی هوای اتاقها ( استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲ )،
- ب - مهندسی ابعاد انسانی در عملیات<sup>۱</sup>،
- پ - نگهداری و تعمیر،
- ت - سمیت مواد،
- ث - عوامل خطرزا در کل فرآیند،
- ج - مخاطرات محصولات فرعی،
- چ - امکان آلودگی بینابینی<sup>۲</sup>،
- ح - مواد دفع شدنی،
- خ - هر نوع الزام قانونی و اجباری.

## ۹ آزمایش و تصویب

### ۹-۱ کلیات

انتخاب رویه‌های آزمون بستگی به موقعیت، طراحی، پیکره‌بندی و کاربرد دستگاه‌های جدا کننده می‌باشد.  
۹-۱-۱ چنانچه سامانه‌ی ورود و خروج هوا، بخشی یکپارچه با دستگاه جدا کننده باشد، این سامانه‌ها نیز باید مورد آزمون قرار گیرند.

۹-۱-۲ در برخی موارد، تمیزی هوا در دستگاه‌های جدا کننده توسط استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲ سنجیده نمی‌شود، از این رو رویه‌های آزمونی به صورت جایگزین، مورد نیاز می‌باشد.

مثال ۱: آزمایش آلودگی ملکولی [۱۹] [۱۸].

مثال ۲: آزمون توسط آلودگی سطحی ذرات [۳۰].

۹-۱-۳ ممکن است شرایط بخصوص یا برخی وضعیت‌های عملیاتی (مانند [وجود] مواد غبارآلود، مواد متصاعد کننده‌ی گاز یا هر دو نوع آن)، اجازه‌ی نمونه برداری به صورت ذره‌ای را در حین عملیات نداده یا به وجود آمدن عوامل خطرزا را امکان پذیر بنماید.  
بنابراین ممکن است برای تعیین امکان آلودگی موجود، نمونه گیری در وضعیت‌های دیگری (مثلاً پیش یا پس از عملیات، اما هنوز در حالت عملیاتی) مورد نیاز باشد.

۹-۱-۴ در مورد دستگاه‌های جدا کننده در ابعاد کوچک، خطر متأثر شدن یکپارچگی فشار و تعداد ذرات / آلودگی‌های زیستی هوازی توسط شدت جریان هوای دستگاه نمونه گیری هوا وجود دارد، چنانچه شدت جریان هوای دستگاه نمونه گیری مشابه با شدت جریان هوا در دستگاه جدا کننده باشد.

۹-۱-۵ متغیرهای مناسب آزمون باید بین مشتری و تأمین کننده مورد توافق قرار گیرد.

۹-۱-۶ متغیرهای مناسب آزمون باید بین مشتری و تأمین کننده مورد توافق قرار گیرد.

۹-۱-۷ دستگاه جدا کننده و تجهیزات کمکی آزمایش و تصویب، باید به طور عمومی با ارجاع به استانداردهای ملی ایران ۶۲۵۲-۱: سال ۱۳۸۱، ۶۲۵۲-۲: سال ۱۳۸۱، ۶۲۵۲-۳: سال... و ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ به اجرا درآید. راهنمای مطلب فوق در پیوست‌های استاندارد حاضر آورده شده است.

### ۹-۲ آزمایش اتصال دستکش

در هنگام نیاز، برای اندازه گیری جریان هوا در محل اتصال دستکش به دستگاه، باید با استفاده از یک سرعت سنج<sup>۱</sup> در مرکز محل اتصال دستکش عمل نمود. سرعت فوق باید بین مشتری و تأمین کننده به توافق برسد (میزان سرعت راهنمایی شده  $0.5 \text{ m/s}$  می باشد).

### ۹-۳ اختلاف فشار عملیاتی

۹-۳-۱ اختلاف فشار موجود باید در وضعیت‌های آماده به کار و عملیاتی، آزمایش شود.

۹-۳-۲ هنگامی که عملکرد یک دستگاه وابسته به اختلاف فشار آن باشد، اختلاف فشار باید به صورت پیوسته پایش شده و [در صورت لزوم] اعلام هشدار شود.

### ۹-۴ آزمون نشت

۹-۴-۱ در صورت لزوم، آزمایش نشت باید انجام گردد (در پیوست‌های ت و ج راهنمایی ارائه شده است).

یادآوری- آزمون یکپارچگی بر روی بعضی از دستگاه‌های جدا کننده که نزدیک به فشار جو عمل می کنند ( کمتر از ۱۰۰۰ پاسکال ) نیازمند رویه‌های مفصل و تجهیزات حساسی برای تعیین کمی شدت نشت می باشد. میزان نشت حاصل، مقبولیت کاربرد مورد نظر را تعیین می کند ( پیوست الف را ببینید).

۹-۴-۲ در شرایط لزوم، آزمایش نشت اجباری، باید انجام شود ( در پیوست ت ، راهنمایی شده است ).

یادآوری- نشت اجباری می تواند هنگام ایجاد شود که سرعت هوای عبوری از یک منفذ<sup>۲</sup>، کاهش فشاری ایجاد کرده که موجب جریان برگشتی از اریفیس می شود (پدیده ی ونتوری<sup>۱</sup>).

دستگاه‌هایی که تحت اختلاف فشارهای پایین کار می کنند، توسط نشت اجباری متأثر می شوند. به طور مشابه، دستگاه‌هایی که از فشار بیش از حد یا جریان هوا برای کمینه کردن یا پرهیز از انتقال مواد ناخواسته استفاده می کنند، ممکن است در هنگامی که تغییرات حجمی گذرا در حال وقوع می باشند، مثل زمان ورود دستکش‌ها یا جدا کردن آنها از دستگاه، در خطر نشت اجباری قرار گیرند.

- 1- Anemometer
- 2- Orifice
- 3- Venturi effect

### ۹-۵ آزمون ادواری

۹-۵-۱ آزمایش‌ها باید مطابق با بندهای ۹-۵-۲ و ۹-۵-۳ و استانداردهای ملی ایران ۱-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۱ ، ۲-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۱ ، ۱-۸۰۸۹ : سال ۱۳۸۴ و ۲-۸۰۸۹ : سال ۱۳۸۴ انجام شود.

۹-۵-۲ آزمون‌ها و واریسی‌ها، تابعی از کاربرد و سامانه‌های ابزار دقیق / تشخیصی می‌باشند. آزمون‌های معمول باید استقرار یافته و برای مقایسه‌ی الزامات نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه مضبوط گردند.

۹-۵-۳ توصیه‌های ذیل برای آزمایش، ارائه شده است:

الف) آزمون لباس‌های نیم‌تنه / دستکش:

۱- در زمان پیش-راه اندازی،

۲- پیش و پس از اتمام کار،

۳- پس از تعویض دستکش / آستین دستکش‌ها؛

ب) آزمون فشار:

۱- زمان پیش - راه اندازی،

۲- پس از هرگونه تغییر در جریان هوا یا فشار صافی،

۳- پس از نگهداری و تعمیر متأثر بر محفظه‌ی دستگاه جدا کننده‌ی وسایل کنترل فشار؛

پ) آزمون‌های اجباری در هنگام پیش - راه اندازی،

ت) آزمون ابزار دقیق و سامانه‌ی هشدار دهنده:

۱- در زمان پیش - راه اندازی،

۲- پس از عملیات نگهداری و تعمیر متأثر بر سامانه‌ی کنترل،

۳- در تواتر مشخص شده توسط سازنده‌ی ابزار دقیق،

۴- در فواصل زمانی از پیش تعیین شده همگام با استفاده و الزامات عملیاتی.

## پیوست الف

(اطلاعاتی)

### مفهوم زنجیره‌ی جداسازی<sup>۱</sup>

یک دستگاه جدا کننده برای ایجاد سطوح بهتری از جداسازی بین سطوح داخل و خارج از حجمی معین از ابزار فیزیکی، هوا پویایی<sup>۲</sup> یا هر دوی آن‌ها استفاده می‌کند. ابزارهای فیزیکی جداسازی شامل موانع سخت و انعطاف پذیر می‌باشند. ابزارهای هوا پویایی شامل جریان هوا / گاز به همراه یا فاقد استفاده از صافی<sup>۳</sup> می‌باشند. به طور کلی اطمینان از حفظ جدا سازی [متناسب] با درجه سختی جداسازی فیزیکی، افزایش می‌یابد. هم چنان که در شکل الف.۱ نشان داده شده است.

مثال‌هایی از انواع رایج دستگاه‌های جدا کننده برای انواع مختلفی از کاربردها در نمودار الف.۱ آمده است. اگرچه باید موکداً دانست که ارتباط مستقیمی بین طبقه‌ی تمیزی (مطابق استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱) با موقعیت دستگاه جدا کننده در زنجیره‌ی جداسازی وجود ندارد. دو معیار این جداسازی، توصیف گر جداسازی و شدت نشت (در هر ساعت) یا همان یکپارچگی فشار می‌باشند. توصیف گر جداسازی ( $A_a : B_b$ ) زمانی که شدت نشت (در هر ساعت) متناسب [با موضوع] نیست، معیار مناسبی است [۲۵]. یک سامانه‌ی طبقه بندی چهار سطحی برای شدت نشت در هر ساعت ( $R_H$ ) در استاندارد ISO 10648-2 : 1994 شرح داده شده است. طبقه‌بندی این استاندارد عموماً برای دستگاه‌هایی با موانع فیزیکی سخت کاربرد دارد. به خوبی ملاحظه می‌شود که استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ به خصوص با سه مورد اول در شکل الف.۱، هم‌پوشانی دارد.

1- Separation continuum concept

2- Aerodynamic

3- Filtration

<p>فیزیکی</p> <p>ابزارهای جداسازی</p> <p>هواپویایی</p>	<p>- یکپارچگی فشار بالا/ شدت نشت ( در هر ساعت ) پایین - فشار عملیاتی مثبت یا منفی</p> <p>- یکپارچگی فشار متوسط / شدت نشت ( در هر ساعت ) متوسط - فشار عملیاتی مثبت یا منفی</p> <p>- یکپارچگی فشار پایین / شدت نشت ( در هر ساعت ) بالا - فشار عملیاتی مثبت یا منفی</p> <p>- یکپارچگی فشار تعریف نشده / محیط بسته - کارآیی در قالب شدت نشت ( در هر ساعت ) یا دیگر متغیرها [ بروز می کند ]</p> <p>- محیط بسته به صورت اسمی - با امکان در برگیری / عملیات کنترل شده حجمی در حالت های تکی یا دو عملکردی<sup>1</sup></p> <p>- محیط بسته به صورت اسمی - بدون امکان در برگیری / عملیات کنترل شده حجمی</p> <p>- ذرات هوای محدود شده</p>
کم	<p>زیاد</p> <p>اطمینان از حفظ جداسازی</p>

شکل الف ۱- زنجیره‌ی جداسازی نمایانگر افزایش اطمینان از حفظ جداسازی با استفاده از ابزارهای هواپویایی تا فیزیکی با ایجاد هم‌پوشانی نحوه‌ی جداسازی به عنوان یک متغیر می‌باشد.

جدول الف.۱- زنجیره‌ی جداسازی

مثال‌هایی از موارد رایج و مشابه	توصیف‌گر دستگاه	ابزارها	رویکردهای جداسازی
دستگاه‌های هوای تمیز، هودهای با جریان آرام هوا، هودهای هوای تمیز.	باز- بدون پرده یا صفحه. کاربر می‌تواند با لباس‌های عادی اتاق تمیز و دستکش‌ها به دستگاه برسد تا دسترسی و انتقال را انجام دهد. ناحیه‌ی تمیز در فشار مثبت شده‌است.	اقدامات هواپویایی و استفاده از صافی	ذرات هوای نامحدود
هودهای جریان آرام هوا، هودهای هوای هدایت شده، ایستگاه‌های کاری.	دسترسی به دستگاه با پرده‌ها یا دیوارهای ثابت به شدت محدود شده است.	هواپویایی و فیزیکی	ذرات هوای محدود شده
دستگاه‌های پرکنی [دستی]، تونل‌های پرکنی.	[دستگاه] به صورت اسمی، بسته می‌باشد. می‌تواند مجهز به وسایل دسترسی و انتقال باشد.	هواپویایی و فیزیکی	محیط بسته به صورت اسمی بدون امکان در برگیری / عملیات کنترل شده حجمی
تونل‌های پرکنی، دستگاه‌های پرکنی [دستی]، تونل‌های جریان آرام هوا، تونل‌های تمیز، آون‌های سترون سازی، محیط‌های کوچک برای صنایع الکترونیک.	دارای درجه‌ی بالایی از جداسازی فیزیکی در طراحی. می‌تواند قابلیت عملیات کنترل شده یا در حجم محصور را داشته باشد.	هواپویایی و فیزیکی	یکپارچگی فشار تعریف نشده/ محیط بسته - کارایی در قالب شدت نشت (در هر ساعت) یا دیگر متغیرها [بروز می‌کند]
جداسازها، جعبه‌های دستکش‌دار، کنترل انتقال گردها یا حشرات، جداسازهای با دیواره‌های فیلمی قابل انعطاف/ نیم‌تنه، محیط‌های کوچک مربوط برای صنایع الکترونیک.	دستگاه‌های بسته با یکپارچگی تعریف نشده، می‌تواند دارای دیواره‌هایی از جنس فیلم قابل انعطاف باشند.	فیزیکی	محیط بسته به صورت اسمی - با امکان در برگیری/ عملیات کنترل شده حجمی - در حالت‌های تکی یا دو عملکردی
جداسازها، محفظه‌های دستکش‌دار، کنترل انتقال گردها یا حشرات، جداسازهای محل آزمون حیوانات، جداسازها (برای کاربرد) بیوشیمی، محدوده‌های حفاظتی.	ساختار سخت دستگاه، انجام آزمون یکپارچگی فشار شدت نشت را امکان‌پذیر می‌سازد. احتمال دارد زیر فشار منفی عمل کند.	فیزیکی	یکپارچگی فشار پایین / شدت نشت (در هر ساعت) زیاد- فشار عملیاتی مثبت یا منفی
جداسازها، محفظه‌های دستکش‌دار، محدوده‌های حفاظتی.	یکپارچگی فشار متوسط.	فیزیکی	یکپارچگی فشار متوسط/ شدت نشت (در هر ساعت) متوسط - فشار عملیاتی مثبت یا منفی
جداسازها، محفظه‌های دستکش‌دار، کاربرد [هسته‌ای، محدوده‌های با حفاظت ملکولی کم].	یکپارچگی فشار بالا، عملیات با گاز بی اثر و تحت خلاء، حفاظت در سطح ملکولی.	فیزیکی	یکپارچگی فشار بالا/ شدت نشت (در هر ساعت) پایین - فشار عملیاتی مثبت یا منفی

یادآوری ۱- مثال‌ها دارای مشخصات یا توصیه‌ای برای طراحی نیستند.

یادآوری ۲- محدوده‌های دستگاه می‌توانند با یکدیگر هم‌پوشانی داشته باشند.

دستگاه‌های جدا کننده دو عملکردی، معمولاً دارای درجه‌ی بالایی از جداسازی فیزیکی در طراحی خود می‌باشند و می‌توانند قابلیت عملیات در حالت محیط بسته یا باز را طی مدت مشخصی از عملیات را داشته باشد .

هوا / گاز ورودی به یک دستگاه جداکننده باید دارای کیفیت کافی برای مطابقت با یکی از طبقات توصیف شده در استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲ را داشته باشد. پیکره‌بندی جریان هوای ورودی مطابق با کاربرد [ دستگاه ] می‌باشد.

هر دو شرایط پویا و ایستا باید بر اساس موارد ذیل، تعیین شده باشد.

الف) درجه تمیزی مورد لزوم هوا در دستگاه جدا کننده،

ب) میزان نشت ( در هر ساعت ) یا توصیف‌گر جداسازی یا هر دو،

پ) ورود مواد ( وسایل انتقال )،

ت) خروج مواد ( وسایل انتقال ).

## پیوست ب

(اطلاعاتی)

### سامانه‌های هوارسانی و سامانه‌های گاز

#### ب.۱ کلیات

ب.۱-۱ حفاظت سامانه‌ی خروج یا استخراج [هوا] به وسیله یک صافی قابل تعویض که در داخل مجرای عبور هوا قرار گرفته، امری طبیعی می‌باشد.

ب.۱-۲ از فشار بیش از حد در دستگاه جداکننده می‌توان با به کارگیری وسیله‌ای برای تنظیم فشار که با روغن کار می‌کند، احتراز نمود. خروجی این وسیله‌ی تنظیم فشار به سامانه‌ی خروج گاز، وصل گردیده است.

#### ب.۲ سامانه‌های هوارسانی

ب.۲-۱ سامانه‌های هوارسانی در دستگاه‌های جداکننده باید قادر به تأمین و استخراج حجم کافی از هوا برای دستگاه جداکننده از طریق صافی‌های نصب شده و مجاری عبور هوای مربوط به آن باشند:

ب.۲-۲ سامانه‌های هوارسانی باید قادر به عملکردهای ذیل باشند:

**الف** ( جداسازی دستگاه جداکننده به وسیله شیرها یا صفحات هوابندی ابتدا و انتهای مجاری ورود و خروج صافی به منظور امنیت، آلودگی‌زدایی / سترون‌سازی / بهداشتی‌سازی / ضد عفونی و آزمون یکپارچگی [ صافی‌ها ]؛

**یادآوری** - این مورد شامل دستگاه‌های جداکننده با جریان نامحدود یا محدود هوا و دستگاه‌های جداکننده که به صورت اسمی بسته‌اند، نمی‌شود.

**ب** امکان ایجاد اتصالات یا سایر تمهیدات برای فرآوری هوا؛

**پ** هم‌ساز کردن افت فشار اولیه و نهایی کل سامانه که برای صافی، مجاز می‌باشد؛

**ت** تعویض صافی‌های آلوده از طریق عملیات ایمن تعویض صافی که تعویض بی‌خطر صافی‌های آلوده را امکان پذیر می‌نماید. پیش‌بینی برای حفاظت کاربر و شخص ثالث، الزامی می‌باشد؛

**ث** فراهم ساختن امکان آزمایش هواویز<sup>۱</sup> ( ذرات ) برای تمام صافی‌ها و بست‌های مرتبط؛

**ج** دارا بودن صافی‌های ثانویه HEPA /ULPA برای هر جریان هوای بازگشتی<sup>۲</sup>؛



چ) دارا بودن ابزار دقیق برای نمایش فشار عملیاتی/ افت فشار دستگاه جداکننده و وجود هشدار دهنده (آژیر) برای نقص در کارکرد بادزن / دمنده؛

ح) در صورت لزوم، دارا بودن دریچه‌های نمونه‌گیری ذرات که نمونه‌برداری از کیفیت هوای دستگاه جداکننده و دستگاه‌های مربوط به آن را امکان پذیر سازد؛

خ) نگهداری سامانه‌ی استخراج هوای دستگاه جداکننده در فشار منفی؛

د) در صورت آسیب‌دیدگی دستکش و به صدا درآمدن زنگ خطر، قابلیت ایجاد جریان هوا با کمترین سرعت رخنه که موجب حفاظت کاربر و محصول گردد؛

ذ) تطابق با هر گونه دستگاه یا ابزاری که بر اساس مقررات محلی، مورد نیاز باشد؛

### ب.۳ سامانه‌های گاز

#### ب.۳-۱ مقدمه

دستگاه‌های جداکننده با یکپارچگی در فشار بالا معمولاً برای سطوح ملکولی لازم برای کاربردهای بی‌هوازی یا رطوبت کم، مورد نیاز می‌باشد. سامانه‌های گازی بی اثر تنها باید با مراقبت‌های ویژه و تنها برای دستگاه طراحی شده برای آن، مورد استفاده قرار گیرد. گازهای بی اثر می‌توانند با ایجاد خفگی، موجب مرگ شوند. سامانه‌های گاز می‌توانند " یک‌بار عبور<sup>۱</sup> " یا " بازگشتنی<sup>۲</sup> " باشند.

#### ب.۳-۲ سامانه‌های گاز بی‌اثر

وسایل جداکننده دارای گاز بی اثر می‌توانند فضایی تقریباً عاری از اکسیژن و رطوبت، ایجاد کنند. سه گاز اصلی که به طور معمول مورد مصرف می‌باشد به ترتیب قیمت، عبارتند از:

الف) نیتروژن،

ب) هلیم،

ج) آرگون.

کاربردهای سامانه‌های دارای گاز بی‌اثر، متنوع و دارای دامنه‌ی وسیعی می‌باشند.

#### ب.۳-۳ گازهای فعال

گازهای فعال مانند ازن، هیدروژن پراکسید، دی اکسید کلر، اسید پراستیک و بخار، ممکن است برای آلودگی‌زدایی به کار برده شوند [24][31].

#### ب.۳-۴ سامانه گاز تک‌گذر<sup>۳</sup>

سامانه‌های گازی تک‌گذر، جریان گاز را از میان دستگاه جداکننده، بدون گردش مجدد گاز فراهم می‌آورند.

- 1- Once through
- 2- Recirculating
- 3- Single- pass

فشار گازهای [موجود در] سامانه‌های مخزن شده [کوچک] یا مخازن بزرگ بایستی قبل از ورود به تنظیم کننده جریان<sup>1</sup>، کاهش یابد. پس از تنظیم کننده جریان، گاز از لوله‌ای به شیر ورودی و یک گاز چرخان<sup>2</sup>، یا تقسیم کننده‌ای<sup>3</sup> که داخل دستگاه جداکننده سوار شده، می‌رسد. گاز قبل از خروج از شیر تخلیه، به همه گوشه‌های دستگاه جداکننده خواهد رسید.

### ب. ۳-۵ سامانه گردش مجدد گاز بی اثر

سامانه‌های گردش گاز بی‌اثر ممکن است مشتمل بر اجزا ذیل باشند:

الف) پمپ گردش،

ب) ستون‌های کاتالیتیک،

پ) ستون‌های ملکولی،

ت) پمپ خلاء،

ث) ستون‌های محافظ (انتخابی)،

ج) صافی ورودی،

چ) شیرهای مربوط،

ح) گاز عامل<sup>4</sup>،

د) سامانه‌ی بازیابی گاز،

ذ) سامانه‌های خروج گاز،

ر) مبدل‌های حرارتی،

ز) رطوبت سنج،

ژ) اکسیژن سنج،

س) نشان‌گر فشار.

برای گردش مجدد گاز از پمپ استفاده می‌شود. گاز از طریق صافی ورودی، شیر جداکننده‌ی ورودی و چرخاننده‌ای برای ورود به داخل دستگاه جداکننده عبور می‌کند که شبیه سامانه‌ی تک‌گذر می‌باشد. جریان برگشتی از دستگاه جداکننده، از یک صافی HEPA و شیر جداکننده رد شده و از یک (یا چند) ستون ملکولی، ستون کاتالیتیک یا هردوی آن‌ها عبور می‌کند. اگر حلال‌ها یا دیگر مواد آزاد شوند، مکش‌های پمپ و ستون‌های سرویس باید توسط ستون محافظ مناسب (مثلاً: ذغال فعال یا یک جاذب مناسب دیگر) محافظت شود. روش معمول، قرار دادن دو ستون از هر نوع می‌باشد: یکی در حال کار و

1- Flow regulator

2- Gas swirler

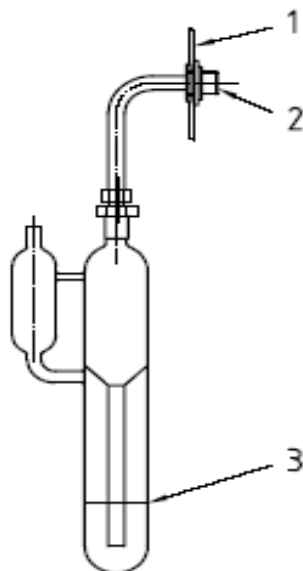
3- Distribution head

4- Charge gas

دیگری در حال بازیابی. ستون‌های ملکولی به وسیله حرارت و کاهش فشار، بازیابی می‌شوند. ستون‌های کاتالیتیک، حرارت داده شده و به وسیله ترکیبی از هیدروژن و گاز بی‌اثر، به محیط تخلیه می‌شوند. فشار دستگاه جداکننده توسط سامانه‌ی گاز عامل، به همراه یک کلید فشار پایین<sup>۱</sup> که فشار دستگاه جداکننده را پایش می‌کند، ثابت نگه داشته می‌شود. فشار بیش از حد، نیاز به یک سامانه‌ی ترمیم فشار دارد. دستگاه‌های انتقال می‌بایست بر اساس پیوست ت از نوع B2 باشد.

### ب.۳-۶ دستگاه ترمیم فشار

دستگاه ترمیم فشار، تغییرات سریع حجمی (مثلاً [در صورت] اتصال دستکش به دستگاه) را امکان‌پذیر می‌نماید که از طریق آزاد کردن حباب از دستگاه ترمیم فشار بدون نفوذ به فضای ورودی هوا، انجام می‌شود (شکل ب.۱ را ببینید).



راهنما

۱ صفحه انتهایی

۲ از طرف صافی HEPA

۳ سطح روغن

شکل ب.۱ - اتصال دستگاه ترمیم فشار

## پیوست پ

( اطلاعاتی )

### دستگاه‌های دسترسی

#### پ.۱ دامنه کاربرد

هر چند که این پیوست در نظر دارد راهنمایی‌هایی را [در این خصوص] ارائه نماید اما شامل همه‌ی جزئیات نیز نمی‌باشد. کاربرد این پیوست به دستکش‌ها [ی بلند]، دستکش‌های آستین‌دار و نیم‌تنه‌ها محدود می‌گردد. معمولاً دستکش‌ها ضعیف‌ترین اتصال‌ها را از نظر یکپارچگی فشار در یک دستگاه جداکننده، دارا می‌باشند. حفاظت از کاربر و محصول با انتخاب سامانه‌ی دستکش و جنس دستکش، محدود می‌گردد.

#### پ.۲ جنس دستکش

جنس دستکش باید متناسب با کاربرد و فرآیند [ کار ] باشد. فهرست داده‌شده‌ی ذیل، مواردی از جنس‌های مختلف دستکش است، هر چند که خیلی جامع نمی‌باشد. با تکوین مواد جدید، این فهرست می‌تواند گسترش یابد. برای اطلاعات بیشتر باید با تولیدکنندگان دستکش مشورت نمود.

#### الف ) لاتکس، لاستیک طبیعی یا ایزومر سیس از ۱ و ۴ پلی ایزوپرن<sup>۱</sup>

لاتکس، لاستیک طبیعی یا ایزومر سیس از ۱ و ۴ پلی ایزوپرن در مواردی که انعطاف‌پذیری زیاد و خواص مکانیکی خوبی مورد نیاز است، مناسب می‌باشند اگر چه، مواد لاتکس نسبت به گاز، نفوذناپذیر بوده و در ازن تجزیه شده، در برابر آتش و هیدروکربن‌ها و نمک‌های اکسیدکننده مقاوم نبوده، در برابر استرها، اسیدها و بازها نیز مقاومت کمی دارند. واکنش‌های حساسیت‌زا و مضر برای بدن نیز باید مورد توجه قرار گیرند.

#### ب ) پلی کلروپرن<sup>۲</sup> یا پلی ۲- کلرو ۱ و ۳- بوتادین<sup>۳</sup>

پلی کلروپرن یا پلی (۲- کلرو ۱ و ۳- بوتادین) به طور ویژه برای مواردی که مقاومت نسبت به روغن‌ها و گریس‌ها مورد نظر است، توصیه می‌شود. کلروپرن خوداشتعال نبوده ( یعنی وقتی منبع اشتعال از آن دور شود، خود به خود خاموش می‌شود ) و در برابر ازن و نور فرا بنفش، اسیدها و بازهای تغلیظ شده و عوامل اکسیدکننده قوی، بسیار مقاوم می‌باشد.

مواد پلی کلروپرن برای کار با هیدرو کربن ها، هالوژن‌ها و استرها مناسب نمی‌باشد.

#### پ ) لاستیک نیتریل یا کوپلیمر بوتادین و اکریلونیتریل<sup>۴</sup>

لاستیک نیتریل یا کوپلیمر بوتادین و اکریلونیتریل برای مواردی که مقاومت خوب در برابر حلال‌ها

- 1- Cis-1,4- Polyisoprene
- 2- Polychloroprene
- 3- Poly (2-chloro-1,3-butadiene)
- 4- Acrylonitrile

مورد نیاز باشد، توصیه می‌شود. مواد نیتریل مقاومت خوبی در برابر هیدروکربن‌های چرب<sup>۱</sup> و ترکیبات هیدروکسیل نشان می‌دهند.

### ت) پلی وینیل کلراید

همانند پلاستیک، پلی وینیل کلراید قابلیت ارتجاعی<sup>۲</sup> مشخص داشته، برای خواص الکتریکی خوب و مقاومت در برابر عوامل شیمیایی توصیه می‌گردد.

### ث) پلی اتیلن‌های کلروسولفون<sup>۳</sup>

پلی اتیلن‌های کلروسولفون از مقاومت خوبی در برابر آب اکسیژنه ( $H_2O_2$ ) برخوردار بوده، رنگ سفید آن‌ها، قابلیت خوب مشاهده چشمی را ایجاد می‌کند. سایر مواد [از این پایه] نیز در برابر آب اکسیژنه مقاوم می‌باشند.

### پ-۳ دستکش‌های چند لایه یا ساندویچی

پ-۳-۱ دستکش‌های چند لایه به منظور بهبود نفوذ ناپذیری [در برابر] گاز از پایه‌ای از پلی کلروپرن، لایه‌ای از لاستیک بوتیل و یک لایه بیرونی از پلی کلروپرن، ساخته شده‌اند. دستکش به وجود آمده از نظر فنی دارای کیفیت پلی کلروپرن می‌باشد، اما در برابر گازها به دلیل لایه‌ی بوتیل آن، نفوذ ناپذیرتر می‌باشد.

پ-۳-۲ در موارد خاصی که در برابر عوامل اکسید کننده قوی، مقاومت کافی وجود ندارد، دستکش‌های پلی کلروپرن می‌توانند با لایه محافظی با پایه پلی اتیلن کلروسولفون شده، پوشیده شوند. پلی اتیلن کلروسولفون شده، در برابر کلیه عوامل اکسید کننده قوی، حفاظت خواهد نمود.

پ-۳-۳ حتی در مواردی با شرایط سخت‌تر، پلی کلروپرن می‌تواند با یک کوپلیمر فلوروالاستومر<sup>۴</sup> پوشیده شود که دارای مقاومت عالی در برابر روغن‌ها، عصاره<sup>۵</sup>ها، روان کارها، بسیاری اسیدهای معدنی و خیلی از هیدروکربن‌های چرب و حلقوی<sup>۶</sup> (هم‌چون تتراکلراید کربن، تولوئن، بنزن و گزیلن) می‌باشد.

پ-۳-۴ پلی وینیل کلراید بارور شده با سرب<sup>۷</sup>، فیلم محافظت کننده‌ای از یونش<sup>۸</sup> و تابش، ایجاد می‌کند. این نوع از دستکش‌ها که باید با دقت به کارگیری شوند، معمولاً به عنوان یک دستکش ابتدایی یا لایه داخلی پوشیده می‌شود.

### پ-۴ اندازه دستکش

#### پ-۴-۱ کلیات

دستکش‌های دستگاه جداکننده در محدوده‌ای از اندازه‌های استاندارد ساخته می‌شوند. اگر لازم باشد که چندین کاربر با همان دستگاه کار کنند، طبیعتاً بزرگترین اندازه‌ی دست انتخاب می‌شود.

- 1- Aliphatic
- 2- Elasticity
- 3- Chlorosulfonated polyethylene
- 4- Fluoroelastomer
- 5- Essence
- 6- Aromatic
- 7- Loaded with lead
- 8- Ionizing

وقتی چندین کاربر از یک دستکش استفاده می‌کنند موارد بهداشتی باید رعایت شود.

## پ.۴-۲ بلندی دستکش یا آستین

بلندی دستکش یا آستین بر اساس عمق دستگاه‌های جداکننده انتخاب می‌شود. اندازه‌های معمول ۷۰۰ میلی‌متر، ۷۵۰ میلی‌متر و ۸۰۰ میلی‌متر می‌باشد. بلندی آستین بر اساس عملکرد [ لازم برای ] یک کار، انتخاب می‌شود.

## پ.۴-۳ شکل دستکش

اشکال دستکش، چپ دست، راست دست یا بی تفاوت می‌باشد. برای دستگاه جداکننده‌ای با چندین دریچه، دستکش بی تفاوت توصیه می‌شود که قابلیت استفاده از یک دستکش با هر دو دست راست و چپ<sup>۱</sup> را فراهم می‌کند. همچنین چندین شکل سرآستین موجود می‌باشد مانند مخروطی، تلسکوپی و استوانه‌ای.

## پ.۵ ضخامت‌های موجود

ضخامت‌های متنوعی وجود دارد و باید بر اساس نیازمندی لامسه‌ای، نفوذپذیری، مقاومت شیمیایی، قدرت مکانیکی و مقاومت پوششی انتخاب شوند.

## پ.۶-۱ محل اتصال دستکش

پ.۶-۱ دستکش‌ها یا آستین‌هایی که به دستگاه‌های جداکننده وصل می‌شوند، معمولاً به صورت مکانیکی نگه‌داشته می‌شوند.

پ.۶-۲ محل اتصال دستکش [ روی دستگاه ] ممکن است دارای تمهیداتی برای مسدود شدن<sup>۲</sup> باشد. قسمت مسدود کننده، وسیله‌ای برچیدنی است که می‌تواند هنگامی که از دستکش یا سامانه‌ی دستکش آستین‌دار استفاده نمی‌شود، هوابندی بسیار خوبی را اعمال نماید.

پ.۶-۳ مثال‌های آورده شده در بند ۱-۳-۶ و ۲-۳-۶ دو روش از روش‌های متعدد برای تعویض دستکش یا سامانه‌ی دستکش آستین‌دار می‌باشند.

پ.۶-۳-۱ دستورکار زیر برای تعویض دستکش / دستکش آستین‌دار با استفاده از محل اتصال مسدود شونده دستکش می‌باشد که با فرض قرارگیری مسدود کننده در جای خود، انجام می‌شود:

الف) تسمه‌ی اتصال دستکش، بیرون آمدگی گتر و شیار اورینگ<sup>۳</sup> روی محل اتصال دستکش را جدا کنید.

ب) دستکش جدید را روی دستکش قبلی لغزاند و خار اورینگ دستکش را روی شیار داخلی اورینگ در محل اتصال دستکش، درگیر کنید.

- 1- Ambidextrous
- 2- Bung facility
- 3- O- ring

پ) از میان دستکش جدید، اتصال دستکش قدیمی را آزاد کرده به طوری که دستکش قدیمی در داخل آن آزاد شود. باید توجه داشت که دستکش جدید نباید از جای خود خارج شود.

ت) اورینگ، بیرون آمدگی گتر و تسمه‌ی اتصال دستکش را تعویض کرده و دستکش جدید را در محل خود، محکم کنید.

ث) دست خود را وارد دستکش جدید کرده، مسدود کننده‌ی اتصال را جدا کرده و دستکش قدیمی را به داخل دستگاه جدا کننده بفرستید که برای بیرون انداختن دستکش قدیمی، آماده شده است.

پ.۶-۳-۲ طراحی محل اتصال دستکش به گونه‌ای است که اجازه‌ی تعویض دستکش‌های کوتاه/ بلند را بدون استفاده می‌دهد و به این ترتیب، خطر ایجاد شکاف و نفوذ را کمینه می‌نماید. شکل پ.۱ و پ.۲ را برای کمک به نمایش مراحل تعویض آستین‌ها ببینید.  
دستورکار جابجایی به ترتیب زیر می‌باشد:

الف) مطمئن شوید آستین جدیدی که استفاده خواهد شد با حلقه سرآستین و دستکش، کاملاً جفت شده است.

ب) گتر و اورینگ بست ایمنی را جدا کنید، سپس با نهایت احتیاط، لبه‌ی ارتجاع‌پذیر آستین یا دستکش بلند را از شیار دوم به شیار اول محل اتصال، منتقل کنید.

پ) آستین با دستکش بلند جدید را با کشیدن لبه‌ی ارتجاعی روی آستین موجود و به روی دومین شیار از محل اتصال ( نزدیک‌ترین نقطه به دستگاه جداکننده )، در محل خود مستقر کنید.

ت) از طریق کار در داخل دستکش جدید، با احتیاط لبه آستین قبلی را از اولین شیار محل اتصال، تکان داده و آن را برای استفاده‌ی بعدی به داخل دستگاه جدا کننده بکشید یا همه‌ی آن را از در مخصوص گذر یا مجموعه‌ی گذر کیسه‌های مستعمل، به بیرون بکشید.

ث) در آخر، گتر اورینگ‌دار و بست فلزی را جابجا کنید تا لبه بر روی شیار اول، کاملاً مستقر گردد.

## پ.۷ آستین‌ها و دستکش‌ها

### پ.۷-۱ تعریف

آستین‌ها، سرآستین‌هایی دارند که برای ایجاد پوشش و قرارگیری خوب، انعطاف‌پذیر می‌باشند. آستین‌ها به محل اتصال دستکش‌ها وصل شده، به وسیله یک گتر اورینگ‌دار و بست فلزی همانند دستکش‌های بلند، کاملاً در جای خود مستقر می‌شوند. هر دو سر آستین‌ها با حلقه‌های سر آستینی که از داخل قابل تعویض می‌باشند، بسته شده‌اند.

### پ.۷-۲ تعویض دستکش‌ها

به منظور کمینه کردن خطر نفوذ به فضای کار، تعویض دستکش‌ها براحتی با جدا کردن دستکش قبلی از حلقه‌ی سرآستین، امکان‌پذیر می‌باشد. روش تعویض سترون، مورد توصیه می‌باشد. به عنوان مثال، عمل کردن طبق دستور و با توجه به شکل‌های پ.۲. الف تا پ.۲. پ، رویه‌ی تعویض ایمن دستکش‌ها ( بدون اختلال در یکپارچگی سامانه ) نسبتاً آسان می‌باشد.

اگرچه، رویه‌ی تعویض دستکش باید به صورت منظم تمرین شود تا از مهارت کارکنان در اجرای تمام مراحل مطمئن شد.

دستورکار تعویض، به ترتیب ذیل می‌باشد:

**الف)** از طریق دستگاه انتقال<sup>۱</sup>، یک جفت دستکش جدید را در محدوده‌ی کار، قرار دهید.

**ب)** اورینگ ایمنی را جدا کنید.

**پ)** خار مربوط به سرآستین دستکش را با تکان‌های ملایم از شیار وسطی حلقه سر آستین به شیار بیرونی منتقل کنید و دقت کنید که هوابندی ایجاد شده‌ی دستکش روی حلقه‌ی سرآستین، آسیب نبیند (شکل پ-۲. الف را ببینید).

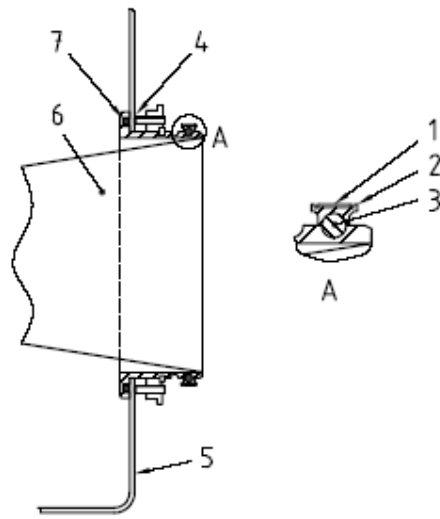
**ت)** به آرامی دستکش داخل آستین را بالا بکشید و آن را نگه دارید (شکل پ.۲. ب را ببینید).

**ث)** دستکش جدید را گرفته و آن را در حالتی آزاد، تکان دهید. حال با استفاده از دست آزاد خود دستکش جدید را طوری مرتب کنید که انگشت شست دستکش به سمت بالا باشد. با استفاده از شست دستی که داخل آستین است خار سر آستین دستکش را در شیار وسط حلقه‌ی سر آستین، جا بیندازید. حال با دست آزاد خود، سر آستین دستکش را بر روی شیار وسطی بکشید (شکل پ. ۲. پ را ببینید).

**ج)** در حالی که دستکش قدیمی را نگه داشته‌اید با انگشتان دست خود به آرامی دستکش قدیمی را از حلقه‌ی سر آستین از یک نقطه، آزاد کنید و دستکش قدیمی را چون قطر حلقه‌ی سر آستین بگردانید تا آزاد شود. حال دستکش در داخل [داخل آستین] آزاد شده و می‌تواند از آستین، خارج شده و به عنوان پسماند آلوده، دور انداخته شود.

**چ)** در حالی که اورینگ را در موقعیت اولیه در میان دیواره‌ی آستین با یک انگشت یا شست نگه‌داشته‌اید، دوباره اورینگ ایمنی دستکش را محکم کنید.

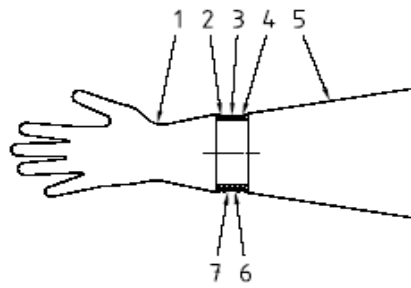




راهنما

- ۱ تسمه‌ی اتصال دستکش
- ۲ بیرون آمدگی کتر
- ۳ هوابندی اورینگ
- ۴ هوابندی
- ۵ پوسته دستگاه جدا کننده (قسمت داخلی)
- ۶ دستکش
- ۷ دهانه دستکش

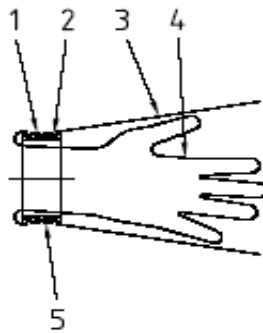
شکل پ.۱ - ورودی دستکش و اتصال دستکش



راهنما

- ۱ دستکش
- ۲ اورینگ دستکش
- ۳ حلقه سر آستین
- ۴ اورینگ آستین
- ۵ آستین
- ۶ خار آستین
- ۷ خار دستکش

الف - رویه‌ی تعویض دستکش - مرحله ۱

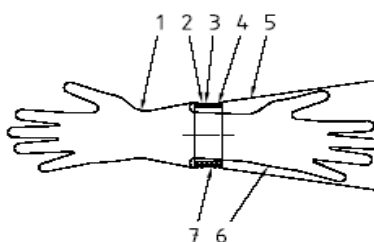


راهنما

- ۱ خار دستکش قبلی
- ۲ اورینگ آستین
- ۳ آستین
- ۴ دستکش قبلی
- ۵ خار آستین

ب - رویه‌ی تعویض دستکش - مرحله ۲

شکل پ.۲ - رویه‌ی تعویض دستکش



#### راهنما

- ۱ دستکش جدید
- ۲ خار دستکش قبلی
- ۳ خار دستکش جدید
- ۴ اورینگ آستین
- ۵ آستین
- ۶ دستکش قبلی
- ۷ خار آستین

پ - رویه تعویض دستکش‌ها - مرحله ۳

شکل پ.۲ - رویه‌ی تعویض دستکش (ادامه)

#### پ.۸. لباس‌های نیم‌تنه

پ.۸-۱ یک لباس نیم‌تنه در حالت عادی، لباس دو لایه‌ای<sup>۱</sup> است که معمولاً از جنس پلی (وینیل کلراید) انعطاف پذیر ساخته شده و در قسمت سرافزاری<sup>۲</sup> که به آن متصل شده، دارای صفحه‌ی سخت شفاف‌ی از جنس آکرلیک<sup>۳</sup> است که از پشت آن، می‌توان نگاه کرد. لباس‌های نیم‌تنه، متصل به دستگاه جداکننده بوده، معمولاً برای دسترسی عمودی، قرار داده می‌شوند.

پ.۸-۲ دولایه بودن، اعمال فشار بین لایه‌های لباس برای استفاده در فشار مثبت را فراهم می‌کند به طوری که مانع از چسبیدن لباس به کاربر و ایجاد محدودیت‌های حرکتی برای او می‌گردد. لباس‌های نیم-تنه‌ی تک‌لایه می‌توانند برای استفاده در فشارهای منفی، استفاده شوند.

پ.۸-۳ لباس‌های نیم‌تنه باید دارای نقاط آویز تعبیه شده‌ای روی خود باشند تا نگهدارنده‌های ارتجاعی بتوانند لباس را در حالت مناسب، نگه‌داشته و اثرات بار حاصل از وزن لباس (بیش از محدوده‌های ابعاد انسانی)، کمینه نمایند.

پ.۸-۴ اتصال دستکش به لباس به همان ترتیب اتصال دستکش به سر آستین می‌باشد.

- 1- Double - lined
- 2- Helmet
- 3- Acrylic

#### پیوست ت

## (اطلاعاتی)

### مثال‌هایی از وسیله‌های انتقال

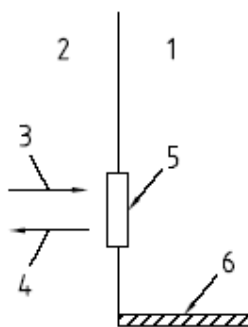
#### ت.۱ مقدمه

این پیوست، مثال‌هایی از وسیله‌های انتقال که در بند ۷-۲ اشاره شده را ارائه می‌نماید. این نمودارها تنها به منظور نمایش مثال‌هایی از پیکره‌بندی‌های ممکن می‌باشد و شامل مشخصات اصولی طراحی نمی‌گردد [۲۶]. این مثال‌ها، خیلی دقیق و جامع نمی‌باشند.

#### ت-۲ وسیله‌ی انتقال A1

هنگامی که مطابق با یک رویه‌ی کارآمد شده‌ی انتقال، عمل شود، هوا می‌تواند وقتی که در باز است آزادانه از وسیله‌ی انتقال A1 (شکل ت.۱ را ببینید) بین محیط پس زمینه و محیط دستگاه جداکننده، جریان داشته باشد.

**مثال‌ها** - درها، پانل‌های دسترسی، زیپ‌ها، نوارهای قلاب‌دار یا گره‌ای، پوشش‌های حباب‌دار<sup>۱</sup>، کیسه‌های تودرتو<sup>۲</sup>.



راهنما

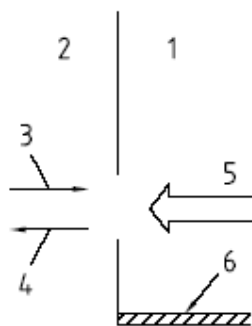
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
- ۲ محیط پس زمینه
- ۳ ورود
- ۴ خروج
- ۵ در هوابندی شده
- ۶ سطح کار فضای کاری کنترل شده

#### شکل ت.۱ - وسیله‌ی انتقال A1

- 1- Poppers and “Jam pot” covers
- 2- Bag in-Bag out

#### ت.۳ وسیله‌ی انتقال A2

هنگامی که مطابق با رویه کارآمد شده‌ی انتقال در وضعیت پویا، عمل شود، هوا به‌طور آزادانه از وسیله‌ی انتقال A2 به خارج از محیط دستگاه جداکننده جریان می‌یابد ( شکل ت-۲ را ببینید ).  
**مثال ها :** سوراخ‌های متحرک <sup>۱</sup> ، سوراخ‌های کوچک ثابت <sup>۲</sup> .



- راهنما
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
  - ۲ محیط پس زمینه
  - ۳ ورود
  - ۴ خروج
  - ۵ جریان هوا
  - ۶ سطح کار فضای کاری کنترل شده

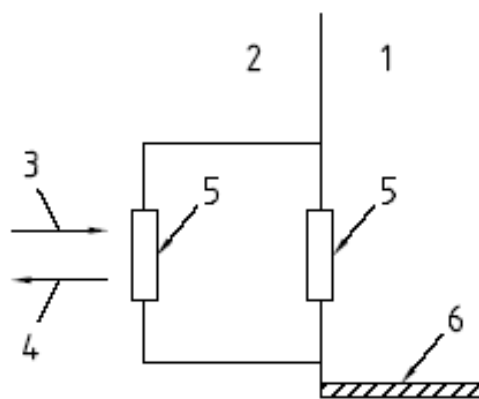
شکل ت.۲ - وسیله‌ی انتقال A2

- 1- Dynamic holes
- 2- Mouse holes

ت. ۴ وسیله‌ی انتقال B 1

وسیله‌ی انتقال B1 ( شکل ت.۳ را ببینید)، زمانی که مطابق با توالی درست یا رویه‌ی انتقال هم‌بند<sup>۱</sup> عمل شود، مانع جریان مستقیم هوا بین محیط پس‌زمینه و محیط دستگاه جداکننده می‌گردد. اگرچه هوای محیط پس‌زمینه می‌تواند به دام افتاده و سپس به محیط دستگاه جداکننده رها شود، هوای محیط دستگاه جداکننده نیز می‌تواند محبوس شده و سپس به محیط پس‌زمینه رها گردد.

**مثال ها :** محفظه‌های انتقال دو در هوابندی شده، درگاه‌های بسته‌بندی<sup>۲</sup>، درگاه‌های تلسکوپی پسماند و وسایل ساده مکانیکی ارتباطی<sup>۳</sup>.



- راهنما
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
  - ۲ محیط پس‌زمینه
  - ۳ ورود
  - ۴ خروج
  - ۵ در هوابندی شده
  - ۶ سطح کار فضای کاری کنترل شده

شکل ت.۳ - وسیله‌ی انتقال B1

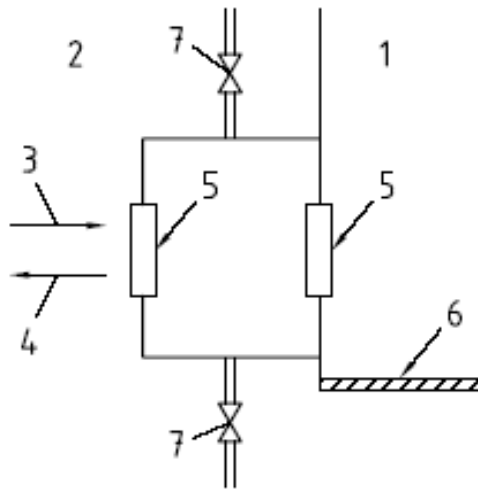
- 1- Interlocked transfer procedure
- 2- Bagging ports
- 2- Simple docking device

## ت. ۵ وسیله انتقال B2

وسیله انتقال B2 ( شکل ت. ۴ را ببینید )، دارای درهای دوتایی هوابندی شده و ابزاری بوده که اجازه می‌دهد وسیله انتقال به منظور حصول اطمینان از سازگاری محیط‌ها، قبل از قطع تماس متقابل با محیط وسیله جداکننده کاملاً تخلیه گردد.

دفع گازهای تخلیه شده باید به حالتی ایمن انجام شود.

یادآوری - تخلیه می‌تواند برحسب رابطه‌ی میان فشار و نقطه جوش مایع، در حالت مایع امکان‌پذیر نباشد.



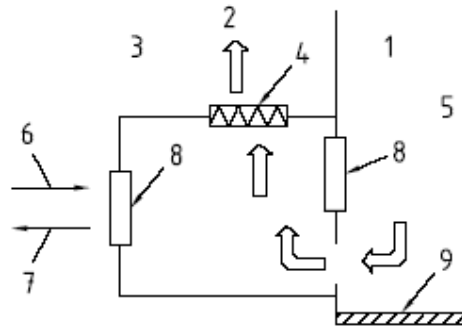
- راهنما
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
  - ۲ محیط پس زمینه
  - ۳ ورود
  - ۴ خروج
  - ۵ در هوابندی شده
  - ۶ سطح کار فضای کاری کنترل شده
  - ۷ شیر

شکل ت. ۴ - وسیله انتقال B2

## ت. ۶ وسیله انتقال C1

وسیله انتقال C1 ( شکل ت.۵ را ببینید )، دارای درها و صافی های HEPA است که وقتی در یک دستگاه جداکننده با فشار مثبت به کار گرفته شده و در توالی درست عمل نماید، اجازه نمی دهد هوای صافی نشده از محیط پس زمینه به محیط دستگاه جداکننده برسد، اما ممکن است اجازه دهد که هوای صافی نشده از محیط دستگاه جداکننده به محیط پس زمینه برسد. چنین وسیله های انتقالی برای دستگاه های جداکننده با فشار منفی مناسب نمی باشند، چون هوای صافی نشده محیط پس زمینه می تواند به محیط دستگاه جداکننده برسد. وسیله انتقال C1 در جایی که محافظت کاربر و شخص ثالث<sup>۱</sup> در دستگاه جداکننده با فشار مثبت مورد نیاز است، توصیه نمی گردد.

مثال - محفظه های انتقال که یک بار هوا را صافی می کنند.



- راهنما
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
  - ۲ جریان هوا
  - ۳ محیط پس زمینه
  - ۴ صافی HEPA
  - ۵ فشار مثبت
  - ۶ ورود
  - ۷ خروج
  - ۸ در هوابندی شده
  - ۹ سطح کار فضای کاری کنترل شده

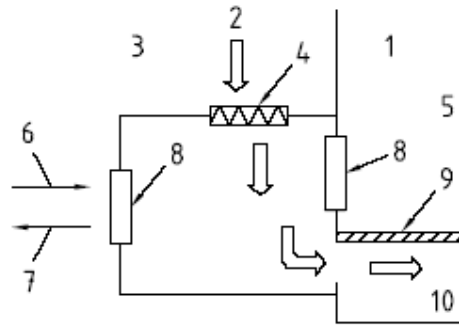
شکل ت.۵ - وسیله انتقال C1



## ت. ۷ وسیله انتقال C2

وسیله انتقال C2 ( شکل ت-۶ را ببینید )، دارای صافی HEPA است که وقتی در یک دستگاه جداکننده با فشار منفی به کار گرفته شده و با توالی درست و با رویه ی انتقال همبند عمل نماید، مانع از جریان هوای صافی شده از محیط پس زمینه به محیط دستگاه جداکننده می گردد ( چنین هوایی به طور مستقیم به فضای زیر سطح کار محیط دستگاه جداکننده جریان یافته و سپس از یک خروجی<sup>۱</sup>، خارج می گردد ) یا مانع از جریان هوای صافی نشده از محیط دستگاه جداکننده به محیط پس زمینه با یک دستگاه جداکننده در حالت عملیاتی می شود. چنین وسیله های انتقالی برای استفاده با یک دستگاه جداکننده فشار مثبت مناسب نمی باشند.

**مثال** - محفظه های انتقال که یک بار هوا را صافی می کنند .



راهنما

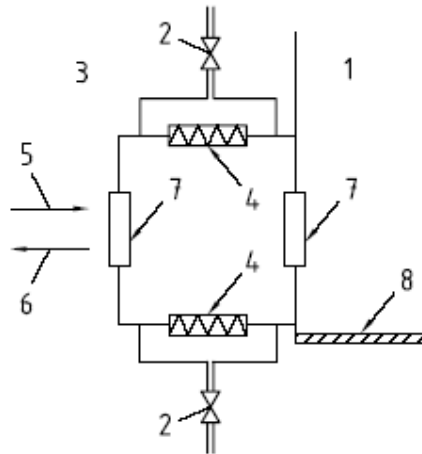
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
- ۲ جریان هوا
- ۳ محیط پس زمینه
- ۴ صافی HEPA
- ۵ فشار منفی
- ۶ ورود
- ۷ خروج
- ۸ در هوابندی شده
- ۹ سطح کار فضای کاری کنترل شده
- ۱۰ خروجی

شکل ت.۶ - وسیله انتقال C2

## ت. ۸ وسیله انتقال D1

وسیله انتقال D1 ( شکل ت.۷ را ببینید )، دارای صافی های HEPA بوده که وقتی با توالی صحیح و رویه انتقال همبند عمل کند مانع از جریان هوای صافی نشده از محیط پس زمینه به دستگاه جداکننده شده یا مانع از عبور هوای صافی نشده از محیط دستگاه جداکننده به محیط پس زمینه می شود.

**مثال ها** - محفظه های انتقال که دوبار، جریان هوا را صافی می کنند یا دستگاه های جداکننده ای که به عنوان وسیله انتقال، مورد استفاده قرار می گیرند.



راهنما	
۱	محیط دستگاه جداکننده
۲	شیر
۳	محیط پس زمینه
۴	صافی HEPA
۵	ورود
۶	خروج
۷	در هواپندی شده
۸	سطح کار فضای کاری کنترل شده

شکل ت.۷ - وسیله انتقال D1

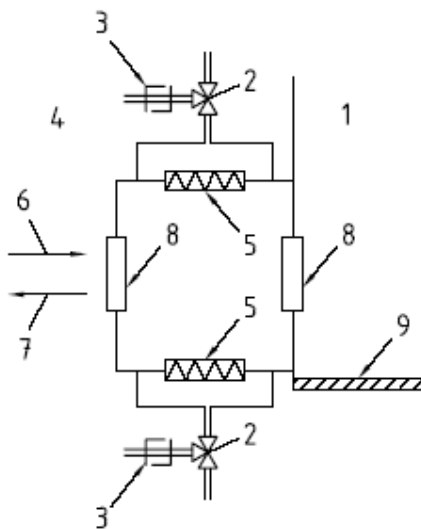
## ت. ۹ وسیله انتقال D2

وسیله انتقال D2 همان وسیله انتقال D1 توضیح داده شده در بند ت.۸ می باشد که شامل مدار کنترل ورود/ خروج همبند و دارای تأخیر زمانی بوده و زمانی که با رویه ای انتقال کارآمدی عمل نماید، مدت زمان کافی برای انجام هر رویه ای آلودگی زدایی سطح را ایجاد خواهد کرد تا انتقال آلودگی را کمینه نماید.

## ت. ۱۰ وسیله انتقال E

وسیله انتقال E (ت. ۸ را ببینید) می‌تواند با همه محتویاتش ( در صورت وجود) مورد عملیات بهداشتی سازی قرار گیرد، قبل از آن که در نواحی دیگری باز شود خود نیز باید تحت این عملیات قرار گرفته باشد، که قبلاً مورد آزمایش قرار گرفته‌اند محقق گردیده است.

**مثال ها** - وسیله‌های انتقال قابل قرارگیری در اتوکلاو، شامل وسیله‌های انتقال خاص و وسیله های مکانیکی ارتباطی، وسایل متصل شده به طور دائمی به اتوکلاوها و وسایل مشابه.



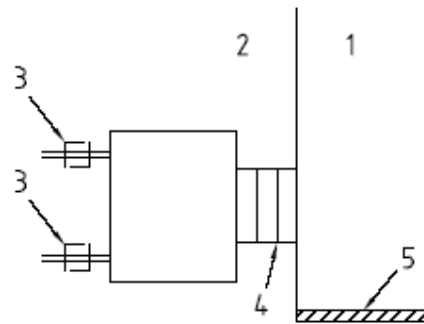
- راهنما
- ۱ محیط دستگاه جداکننده
  - ۲ شیر سه راهی
  - ۳ کوبلینگ اتصال سریع
  - ۴ محیط پس زمینه
  - ۵ صافی HEPA
  - ۶ ورود
  - ۷ خروج
  - ۸ در هوابندی شده
  - ۹ سطح کار فضای کاری کنترل شده

شکل ت. ۸ - وسیله انتقال E

### ت. ۱۱ وسیله انتقال F

وسیله انتقال F ( ت. ۹ را ببینید ) [ در مسیر دستگاه جداکننده قرار گرفته ] راه را بر آن مسدود می‌سازد. این وسیله انتقال معمولاً به عنوان ظرف انتقال به کار می‌رود. برخی از وسایل ممکن است قطع عبور هوا را به همراه داشته باشند.

**مثال ها** - سامانه‌های انتقال سریع، میانجی‌های<sup>۱</sup> مکانیکی استاندارد و اتصالات تبدیل شیرهای تکی به دوگانه<sup>۲</sup>.



راهنما

- ۱ محیط دستگاه جداکننده
- ۲ محیط پس زمینه
- ۳ کوپلینگ اتصال سریع
- ۴ دودر یا دو شیر هم‌بند<sup>۲</sup>
- ۵ سطح کار فضای کاری کنترل شده

### شکل ت. ۹ - وسیله انتقال F

- 1- Interface
- 2- Split valve connection
- 3- Double interlocked doors or valves

پیوست ث  
(اطلاعاتی)  
آزمایش نشت

ث. ۱. آزمایش نشت القایی<sup>۱</sup>

ث. ۱-۱ رویه ها

رویه‌های آزمایش باید تحت شرایط عملیاتی عادی، انجام شوند. قابلیت سامانه‌هایی که با اعمال فشار یا جریان برای ایجاد سرعت یا جریان جرمی به منظور کمینه کردن یا جلوگیری از انتقال مواد ناخواسته به کار گرفته می‌شود، باید توسط رویه‌های آزمایشی توافق شده، قابل سنجش و تکرار پذیر، احراز گردد. رویه‌های آزمایش باید این موارد را در نظر گیرند:

الف- عملیات عادی،

ب- [وضعیت] آماده به کار یا جانشین،

پ- تغییرات گذرا در مراحل الف و ب،

ت- قطع فشار یا جریان هوا.

در جایی که دستکش و سامانه‌ی دستکش [دار] مورد استفاده قرار گیرد، آزمون القایی باید شامل تغییر گذرای حجم گردد، زمانی که تمامی مواضع اتصال دستکش کاربر به صورت هم‌زمان متصل یا جدا شده باشد، به طوری که تغییر قابل توجهی بیش از 1000 پاسکال فشار، ایجاد نگردد. هرگونه ابزاری با تأثیر حجمی مشابه نیز باید در رویه آزمایش، لحاظ گردد.

ث. ۱-۲ تجهیزات آزمایش

تجهیزات و رویه آزمایش باید متناسب با فرایند باشد. تجهیزات مناسب آزمایش، مشتمل می‌باشد از:

الف- مولد هواویز<sup>۲</sup> و نورسنج<sup>۳</sup>،

ب- مولد هواویز و شمارشگر دوباره خوان ذرات به صورت گسسته<sup>۴</sup>،

پ- مولد قطرات ریز با دیسک چرخان<sup>۵</sup> یا دستگاه مشابه به همراه سامانه‌ی تشخیص مناسب.

- 1- Induction leak testing
- 2- Aerosol generator
- 3- Photometer
- 4- Dual- reading discrete particle counter
- 5- Spinning – disk droplet generator

### ث. ۱-۳ روش

هواویز در خارج از دستگاه جداکننده در منطقه‌ی مورد نظر، تولید می‌گردد. مقایسه‌ی تمرکز ذرات در خارج و داخل، به منظور تعیین وقوع رخنه یا نفوذ مشخص انجام می‌گیرد. رویه‌های آزمایش و پروتکل‌ها باید برای هر یک از کاربردها، آماده شود.

### ث. ۲. تشخیص نشت با فشار

ث. ۱-۲ نشت‌های عمده می‌توانند توسط چندین روش جایگزین، تشخیص داده شوند. روش‌های ذکر شده در ث. ۱-۲ و ث. ۲-۱-۲ به همین عنوان، آمده است.

ث. ۱-۲-۱ مقدار مناسبی از محلول صابون را به محدوده مشکوک از دستگاه جداکننده بمالید. نشت‌ها توسط حباب‌های به وجود آمده از محلول صابون، آشکار می‌شوند.

ث. ۱-۲-۲ به عنوان اولین جایگزین در آزمایش ث. ۱-۲-۱ نشت‌ها ممکن است توسط پر کردن دستگاه جداکننده از گاز هلیوم یا دیگر جایگزین مناسب برای فشار مثبت بیش از 1000 پاسکال تشخیص داده شوند. با به کارگیری یک میله پتانسیل<sup>۱</sup> مناسب، مناطق مشکوک به نشت، پایش خواهند شد.

یادآوری ۱- اگرچه هیچیک از روش‌های ث. ۱-۲ و ث. ۲-۱-۲ کمی نیستند، ولی با گاز ردیاب<sup>۲</sup> می‌توان بین سطوح نشت تفاوت قائل شد.

یادآوری ۲- روش‌های دیگری نیز برای تعیین محل نشت وجود دارد، مانند: فشردن سازی با گاز آمونیاک و تشخیص دادن pH آن با پارچه‌ی مرطوب یا به کارگیری دود مرئی، مستند سازی ویدئویی یا عکاسی می‌تواند با سطوح نشت، تفاوت قایل شد.

ث. ۲-۲ به منظور افزایش حساسیت، روش‌های زیر به عنوان راهنمایی ارائه می‌گردد:

الف) استفاده از آزمایش با حباب، با به کارگیری مواد فعال در سطح<sup>۳</sup>؛

ب) به کارگیری میله پتانسیل هدایت حرارتی<sup>۴</sup> با دی اکسید کربن، هلیوم، آرگون و غیره؛

پ) به کارگیری میله آشکارساز یونش با هگزا فلوراید گوگرد ( $SF_6$ )؛

ت) به کارگیری طیف سنج جرمی<sup>۵</sup> هلیوم با میله پتانسیل هلیوم.

معمولاً فرض می‌شود که نشت دستگاه جداکننده [ به صورت یکسان در ] همه جا وجود داشته و در یک مسیر نشت مشخص واقع نمی‌گردد. این فرضیه ممکن است در یک دستگاه جداکننده، مناسب نباشد. یک مسیر نشت می‌تواند موجب آلودگی غیر قابل قبول به صورت موضعی در آن ناحیه بشود. بنابراین طراحی باید بر اهمیت اساسی تعیین یک روش مناسب برای نشت در هر جای ممکن، تأکید ورزد.

- 1- Probe
- 2- Tracer
- 3- Surfactant
- 4- Sniffer probe
- 5- Mass spectrometer

احتیاط لازم در زمان استفاده از گازهای بی اثر باید مبذول شود چرا که گازهای بی اثر می‌توانند موجب خفگی<sup>۱</sup> گردند.

در هنگام استفاده از هلیوم، باید از اختلاط کامل گاز آزمایشی درون دستگاه، اطمینان حاصل نمود.

یادآوری ۱- هلیوم می‌تواند به مواد پلیمری، نفوذ نماید و تشخیص گازهای متصاعد شده‌ی حاصل از آن، می‌تواند باعث خطا در آزمایش شود.

یادآوری ۲- اطلاعات بیشتر را می‌توانید در مرجع شماره [۲۴] بیابید.

### ث-۳ آزمایش کمی نشت

#### ث-۳-۱ آزمایش یکپارچگی با فشار<sup>۲</sup>

##### ث-۳-۱-۱ آزمایش نشت برای دستگاه‌های جداکننده با فشار منفی و با جداره سخت

استاندارد ISO ۱۰۶۴۸-۲، سه روش آزمایش نشت را برای دستگاه‌های جداکننده با فشار منفی مشخص کرده‌است و دستگاه‌های با جداره سخت در استاندارد ISO ۱۰۶۴۸-۱ شرح داده شده‌است:

الف) روش اکسیژن (بند ۵-۱ در استاندارد ۱۹۹۴: ISO ۱۰۶۴۸-۲ را ببینید)؛

ب) روش تغییر فشار (بند ۵-۲ در استاندارد ۱۹۹۴: ISO ۱۰۶۴۸-۲ را ببینید)؛

پ) روش فشار ثابت (بند ۵-۳ در استاندارد ۱۹۹۴: ISO ۱۰۶۴۸-۲ را ببینید).

شدت نشت در فشار عملیاتی عادی (معمولاً در حدود ۲۵۰ پاسکال) برای وارسی در حین کاربری عملیاتی، و تا 1000 پاسکال برای آزمون مقبولیت<sup>۳</sup> اندازه‌گیری می‌گردد.

روش‌های فوق برای آزمایش‌های فشار منفی معین گردیده که جدا از روش اکسیژن بتوانند در حالت فشار مثبت یا منفی عمل نمایند. تغییرات ریاضی متناسب باید در هنگام محاسبه‌ی نتایج، منظور شود.

یک روش دیگر آزمایش فشار (به نام Parjo) می‌تواند با همان دامنه شدت نشت در هر ساعت همانند روش‌های فوق، به کار برده شود که در پیوست ج موجود است. آزمایش پارجو (Parjo) ممکن است برای شرایطی که کمینه کردن آلودگی تجهیزات آزمایش یا کاهش دفعات آزمایش لازم است، متناسب باشد.

آزمایش‌های فشار در شرایط نزدیک به فشار جو، در معرض تغییرات و متغیرهای محیطی قرار می‌گیرند. به‌کارگیری ابزار دقیق حساس برای اندازه‌گیری متغیرها، تا حد زیادی در صحت این آزمون‌ها مؤثر است.

برای دستگاه‌های جداکننده‌ای که ممکن است در طی عملیات عادی یا از کار افتادن سامانه، دچار هر دو وضعیت [فشار] مثبت یا منفی شود، باید میزان نشت کمی را در هر دو حالت، محاسبه نمود.

- 1- Asphyxiation
- 2- Pressure integrity testing
- 3- Acceptance test

### ث. ۳-۱-۲ احتیاط‌های پیش از آزمایش

آزمایش یکپارچگی فشار، تقریباً تنها در مواردی به کار می‌رود که حداقل خطر، وجود داشته باشد. هرچند هر آزمایشی، درجات کوچکی از خطر برای تجهیزات و کاربر را در پی خواهد داشت.

در طول انجام آزمایش مقبولیت، احتیاط‌های ایمنی که باید ملاحظه گردد لزوماً حسی<sup>۱</sup> بوده و به شرایط فشار خیلی کم یا خیلی زیاد دستگاه جداکننده‌ی تحت آزمایش، مربوط می‌شود. فشار خاص در آزمایش اثبات<sup>۲</sup>، هیچگاه نباید از حد خود تجاوز نماید چراکه دیواره‌های نازک یا سایر اجزاء، می‌توانند دچار تخریب سازه‌ای شود. آزمایش‌های فرورفتگی<sup>۳</sup> نیز ممکن است خرابی ایجاد کنند، به عنوان مثال: از هم پاشیدن سازه‌های سبک.

در هنگام آزمون تجهیزات برای یکپارچگی فشار بالا یا متوسط، رویکرد پرسشگرانه بیشتری لازم می‌باشد. آزمایش افزایش فشار جداسازی (مثلاً آزمون شدت نشت) نیاز به حجم ثابت دارد.

این روش‌های آزمایش به تغییرات اندک حجم، بسیار حساس می‌باشند. بنابراین هرگونه تجهیزات نصب شده‌ای که ممکن است مشمول تغییر حجم شوند، نه تنها می‌توانند منجر به نتیجه‌ی نادرست گردد بلکه می‌توانند موجب آزادسازی موادی هم‌چون روغن و گریس شوند.

اگر گاز بی اثر از ظروف تحت فشار به عنوان محیط آزمایش کار گرفته شود، تجهیزات لازم برای تنظیم و ایمنی فشار باید نصب شده و قبل از آزمایش، واریسی گردد (به احتیاط‌های متناسب در استفاده، ذخیره و جابجایی گازهای متراکم مراجعه کنید).

آزمایش میزان نشت دستگاه‌های جداکننده‌ی "فعال" توجه خاصی را می‌طلبد. توصیه شده که از مقررات ایمنی محلی پیروی گردد. پیش از آن که آزمایشی طراحی شود، باید از مراجع ملی استعلام شود. این استعلام باید تضمین کند که جداسازی دستگاه جداکننده می‌تواند به شیوه‌ای منطقی و ایمن صورت گیرد به طوری که موجب بازگشت سریع به شرایط عادی عملیات در زمان اضطراری گردد.

وقتی آزمایش‌ها کامل شده یا به تأخیر افتاده باشد، حصول اطمینان از ایمنی دستگاه جداکننده بسیار مهم است، به ویژه اگر [دستگاه] در طول شب بدون مراقبت در شرایطی بدون حرارت‌دهی، باقی‌مانده باشد. کاهش چند درجه‌ای حرارت می‌تواند موجب فشار قابل توجهی در قسمت‌هایی با دیواره نازک گردد که در شرایط فشار منفی مانده است.

### ث-۳-۱-۳ به دست آوردن شرایط پایدار

پیش از آن که هرگونه آزمایش شدت نشتی بتواند آغاز شود، دستگاه جداکننده باید در وضعیت ساکن (خاموش) باشد. هر کجا که عملی و ممکن باشد، دستگاه‌های جداکننده‌ای که توسط حرکت قاب‌ها یا دیگر ساختارهای سبک در معرض تغییر حجم قرار می‌گیرند، باید در طول آزمایش مهار شوند. شدت نشت مجاز و حساسیت مورد نیاز برای تشخیص شدت نشت، عوامل مهمی می‌باشند. اگر شدت نشت بسیار پایینی مورد نیاز باشد، به دست آوردن شرایط ثابت در برخی اوقات با توجه به تغییرات آب و هوایی، دشوار می‌باشد. در صورت امکان، دستگاه جداکننده باید عایق کاری شود. تغییرات کوچک

1- Common sense

2- Proof test

3- Depression tests



در شرایط محیط می‌تواند باعث ایجاد شدت نشت آشکار یا حتی افزایش بیش از حد مقادیر مجاز گردد. دستگاه جداکننده‌ی تحت آزمایش باید در محدوده‌ای دور از اثرات نور مستقیم خورشید باشد. برای حصول اطمینان از این که تمامی تجهیزات در همان درجه حرارت مطلوب قرار دارند، این تجهیزات باید تقریباً ۳۰ دقیقه قبل از آزمایش (یا حتی بیشتر در صورت لزوم)، در موقعیت خود قرار گیرند.

حفظ شرایط پایدار محیطی می‌تواند دشوار باشد. اگر نتوان پایداری مورد نیاز را در طول مدت آزمایش حفظ نمود، آزمایش باید پیش یا پس از ساعات معمول کاری انجام شود.

آزمایش کردن دستگاه‌های جداکننده در محیط کنترل شده می‌تواند مشکلاتی را به همراه داشته باشد. کنترل نادرست یا ناکافی می‌تواند موجب تغییرات ناگهانی در فشار محیط شده و ممکن است لازم باشد دسترسی از طریق درهای هوا بند، محدود شوند. لازم است دستورات ایمنی معتبر و مربوط را در نظر گرفت. بهترین رویکرد آن است که آزمایش را در حین ساعات آرامش و در طول زمان استراحت برای صرف غذا انجام داد.

### ث. ۳-۱-۴ گسترش معادله

سرعت عبور از میان یک منفذ، با فرض واحد بودن ضرایب انبساط و منفذ از طریق معادله زیر محاسبه می‌شود:

$$v = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}}$$

که در آن:

$v$  سرعت، برحسب متر بر ثانیه؛

$P$  چگالی، برحسب کیلوگرم بر مترمکعب (چگالی هوای خشک =  $1/205$  کیلوگرم بر مترمکعب در فشار

$3/10$  کیلو پاسکال، درجه حرارت  $20$  درجه سلسیوس)؛

$\Delta p$  اختلاف فشار دو طرف منفذ، برحسب پاسکال.

شدت جریان حجمی برابر است با سرعت جریان ضرب در واحد سطح، بنابراین:

$$q = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}} \times A \times 3600$$

که در آن:

$q$  [شدت] نشت از دستگاه جداکننده در هر ساعت، برحسب متر مکعب در هر ساعت؛

$A$  مساحت، برحسب متر مکعب.

که با جایگذاری:

$$\sqrt{\frac{2}{\rho}} = \sqrt{\frac{2}{1,205}} = 1,28$$

$$q = 1,28 \times 3600 \cdot A \cdot \sqrt{\Delta p}$$

یادآوری ۱- اندازه منفذ و اختلاف فشار تنها ملاحظات محاسبه‌ی شدت جریان نشت می‌باشند.

یادآوری ۲- باید خطرهای بالقوه‌ی ناشی از نشت را محتاطانه ارزیابی نمود. نشت از میان منافذ کوچک در درون دستگاه‌های با فشار منفی منجر به تولید جریان‌هایی<sup>۱</sup> با سرعت بالای از آلودگی احتمالی شده که با جریان هوای دستگاه جداکننده، رقیق نمی‌شوند. به‌طور مشابه، دستگاه‌های با فشار مثبت که نشت‌هایی به‌طرف بیرون دارند نیز می‌توانند آلودگی متمرکز غیرقابل قبول ایجاد کنند.

روش‌های آزمون در بند ۳. برای دستگاه‌های جداکننده با حجم ثابت از معادله قانون گازها (در شرایط مطلق) تبعیت می‌نماید:

$$\frac{p_1 \cdot V_1}{T_1} = \frac{p_2 \cdot V_2}{T_2}$$

که در آن:

$p$  فشار مطلق، برحسب پاسکال؛

$T$  درجه حرارت مطلق، برحسب کلوین؛

$V$  حجم دستگاه جداکننده، برحسب متر مکعب.

یادآوری ۱- برای یک حجم ثابت، یک کلوین تغییر در درجه حرارت، موجب ۳۳۴ پاسکال تغییر در فشار خواهد شد.

یادآوری ۲- رویه‌های آزمون (به‌جز پارچو) برای مدت یک ساعت و در یک فشار آزمایشی اولیه‌ی یک کیلو پاسکال یا بالاتر انجام می‌شوند. حجم نشت گاز (به درون یا بیرون) متناسب با تغییر فشار می‌باشد (که در صورت تغییر دما یا فشار سنج، تصحیح می‌شود).

با ثابت نگهداشتن حجم و ضریب حجم از دو طرف معادله، فرمول به‌صورت زیر خواهد شد:

$$V \left[ \frac{P_1}{T_1} = \frac{P_2}{T_2} \right]$$

رویه‌های آزمون در بند ۳. برای مدت یک ساعت و در یک فشار آزمایشی اولیه‌ی ۱۰۰۰ پاسکال یا بالاتر برای پیش‌راه‌اندازی، انجام می‌شوند. حجم نشت گاز به درون یا بیرون نسبت به حجم کل آزمون (ثابت) متناسب با تغییر فشار می‌باشد. بنابراین، شدت نشت در هر ساعت با تغییر فشار جزئی در یک ساعت برابر است. تغییرات در درجه حرارت و فشار جو در طول آزمون به تصحیح شدت نشت در هر ساعت نیاز دارد چنان‌که در معادله‌ی ۶. نشان داده شد.

۳-۱-۵ شدت نشت در هر ساعت

شدت نشت در هر ساعت ( $R_h$ ) از دستگاه جداکننده، به‌صورت معکوس ساعت ( $h^{-1}$ ) بیان شده، از طریق معادله‌ی زیر محاسبه می‌شود:

$$R_h = \frac{q}{V}$$

که در آن:

$q$  نشت در هر ساعت از دستگاه جدا کننده، برحسب مترمکعب در هر ساعت؛  
 $V$  حجم دستگاه، برحسب متر مکعب.

**یادآوری** – به استثناء آزمون اکسیژن، روش‌های آزمون با فرض حجم ثابت برای دستگاه‌های با ساختار سخت می‌باشد. شدت نشت سامانه‌های انعطاف‌پذیر یا نازک که توسط روش‌های فشار به دست آمده است به دلیل تغییرات حجم، تغییر خواهد کرد.

دستکش‌ها و لباس‌های نیم‌تنه باید در جریان استفاده از آزمون‌های نشت از محیط‌های جدا شده، با روشی غیر از روش اکسیژن مسدود شوند.

### ث. ۳-۱-۶ طبقه بندی

طبقه‌بندی دستگاه‌های جداکننده براساس شدت نشت در هر ساعت در جدول ث.۱ نشان داده شده است.

جدول ث.۱- طبقه‌بندی دستگاه‌های جداکننده و روش‌های آزمون متناسب

طبقه	شدت نشت در هر ساعت ( $R_h$ ) $h^{-1}$	یکپارچگی فشار	روش‌های آزمون
۱	$< 5 \times 10^{-4}$	بالا	روش اکسیژن، روش تغییر فشار یا روش پارچو
۲	$< 2/5 \times 10^{-3}$	متوسط	روش اکسیژن، روش تغییر فشار یا روش پارچو
۳	$< 10^{-2}$	پایین	روش اکسیژن، روش تغییر فشار یا روش فشار ثابت
۴	$< 10^{-1}$	-	روش فشار ثابت

**یادآوری ۱-** طبقه‌بندی و روش‌های آزمون مشخص شده در استاندارد ISO 10648-2 برای امکان مقایسه با زنجیره‌ی جداسازی (بیوست الف) با سطوح یکپارچگی فشار ادغام شده است.  
**یادآوری ۲-** روش پارچو در جای مقتضی خود شامل می‌شود.  
**یادآوری ۳-** روش‌های آزمون استاندارد ISO 10648-2 برای دستگاه‌های جداکننده فشار منفی به کار می‌رود اما برای دستگاه‌های جداکننده فشار مثبت، با استثناء روش اکسیژن می‌تواند تعدیل گردد.

### ث. ۳-۲ روش موازنه‌ی جرم برای تخمین شدت نشت قابل قبول در هر ساعت

#### ث. ۳-۲-۱ اصول بنیادی

این اصول مبتنی بر این واقعیت است که جایی که آلودگی با منشأ ذرات هوا در خارج از دستگاه جداکننده‌ی فشار منفی وجود دارد، جریان هوا از محل نشت موجود به این آلودگی‌ها اجازه می‌دهد که به درون دستگاه جداکننده وارد شوند. همچنین جایی که آلودگی با منشأ ذرات در هوا در داخل دستگاه

جداکننده‌ای با فشار مثبت وجود دارد، جریان هوا از محل نشت به این آلودگی‌ها اجازه می‌دهد که به محیط پس زمینه‌ی اطراف دستگاه جداکننده برسند. در هر دو مورد، میزان نشت می‌تواند توسط هر جریان هوایی در فضایی که به آن داخل شود، رقیق گردد. از معادله‌ی موازنه‌ی جرم برای تخمین شدت نشت در هر ساعت از تعادل غلظت آلودگی در هر دو حجم هوایی که به دلیل نشت با هم در تماس هستند، استفاده می‌شود.

### ث-۲-۳ محدودیت‌ها

ث-۲-۳-۱ شرایط محلی نقطه‌ی نشت و جایی که سطح آلودگی حاصل از نشت ممکن است تا سطح قابل قبول خود رقیق نشود، توسط محاسبات در نظر گرفته نمی‌شود. در عمل، برای کمینه کردن تأثیرات محلی، عامل ایمنی شاخصی را باید در نظر گرفت.

ث-۲-۳-۲ فرض می‌شود که با توجه به کیفیت محصول در مورد دستگاه‌های جداکننده با فشار منفی یا با توجه به ایمنی کاربر در مورد دستگاه‌های جداکننده با فشار مثبت، از تحلیل خطر [متناسبی] به منظور ایجاد بیشینه محافظت قابل قبول از آلاینده‌ها، استفاده شده است. فرض شده است که:

- تمرکز آلودگی در محل نشت، برابر با تمرکز آلودگی در فضای بالا دست ( فشار بالاتر ) می‌باشد،
- هوای موجود در محیط با هوای ورودی از محل نشت به خوبی مخلوط شده است ( که شرایط قابل انتظاری در جریان هوای تکی مسیره یا با سرعت کم نمی‌باشد ).
- هوایی که با هوای ورودی از محل نشت مخلوط می‌شود، فاقد آلودگی اولیه می‌باشد.
- فرآیند به حالت پایدار<sup>۱</sup> رسیده است.

### ث-۲-۳ برآورد

میزان نشت در هر ساعت که دارای محدودیت‌های مشروح بند ث-۲-۳ می‌باشد، توسط معادله‌ی زیر تخمین زده می‌شود:

$$R_h = \frac{V_s R_{acc} c_a}{c_1 V}$$

که در آن:

$R_h$  شدت نشت در هر ساعت، برحسب معکوس ساعت ( $h^{-1}$ )؛

$V_s$  حجم فضای متأثر از نشت، بر حسب متر مکعب؛

$c_a$  تراکم قابل قبول آلودگی هوا در فضای متأثر از نشت، بر حسب میلی‌لیتر بر متر مکعب

(یا هر واحد مناسب دیگر)؛

$R_{ac}$  شدت تغییر هوا در فضای تحت تأثیر واقع شده از نشت، برحسب معکوس ساعت ( $h^{-1}$ )؛

$c_l$  تراکم آلودگی واقعی هوا در محل نشت، بر حسب میلی لیتر بر متر مکعب (با  $c_a$  نظیر)؛

$V$  حجم دستگاه جداسازنده، برحسب مترمکعب.

این فرمول طوری تنظیم شده که بتواند برای فضای داخل دستگاه جداکننده‌ای با فشار منفی یا در محیط پس زمینه‌ی دستگاه جداکننده‌ای با فشار مثبت به کار رود.

#### ث. ۴. آزمایش کمی نشت برای دستگاه‌های جداکننده با پرده‌ی انعطاف پذیر<sup>۱</sup>

ث. ۴-۱ دستگاه‌های جداکننده با پرده‌ی انعطاف پذیر ممکن است در طول آزمایش، به دلیل اختلاف فشارهایی به مراتب بیش از فشارهای عملیاتی خود، دچار آسیب شوند.

ث. ۴-۲ دستگاه‌های جداکننده با پرده‌ی انعطاف پذیر باید توسط روش اکسیژن، مورد آزمایش واقع گردند.

یادآوری - زمانی که نتایج کمی مورد قبول به دست آمد، انجام آزمایش فشار مثبت برای آزمایش مقایسه‌ای معمول در فشارهای عملیاتی، ارزشمند می‌باشد. به خصوص برای دستگاه جداکننده‌ای که برای آزمایش فشار منفی (مثل دستگاه جداکننده‌ی سترون) قابل استفاده نباشد.

دستگاه‌های جداکننده‌ای که نمی‌توانند فشار 1000 پاسکال را در آزمون مقبولیت طبقه‌بندی، تحمل نمایند ولی هنوز به شدت نشت در هر ساعت برای تجزیه و تحلیل خطر نیاز دارند، باید در 250 پاسکال برای زمانی کمتر از یک ساعت، مورد آزمایش قرار گیرند. شدت نشت به دست آمده در هر ساعت باید برای تحلیل، دو برابر گردد (معادله ث. ۴ را ملاحظه نمایید).

#### ث. ۵. مثال‌های آزمایش نشت دستکش<sup>۲</sup>

##### ث. ۵-۱ کلیات

آزمایش‌های تنزل فشار<sup>۳</sup> که توضیح داده خواهد شد، تنها یکی از آزمایشات فراوانی می‌باشد که می‌تواند برای آزمایش دستکش و برای تشریح رویه‌های آزمایش نشت دستکش، به کار رود. روش‌های دیگر آزمایش نشت دستکش ممکن است طبق توافق بین مشتری و تأمین کننده، در موقعیت‌های مناسب به کار روند.

##### ث. ۵-۲ آزمایش برای دستگاه‌های جداکننده با فشار منفی

##### ث. ۵-۲-۱ مرور اجمالی

بازرسی چشمی دستکش‌ها دارای اهمیت می‌باشد چراکه ممکن است فشار، خرابی " خود هوابندی"<sup>۴</sup> احتمالی را نشان ندهد. آزمایش ث. ۵-۲-۲ روشی ساده برای دستکش‌های تحت آزمایش برای نشت

1- Flexible- film separative device

2- Glove leak test

3- Pressure decay test

4- Self- sealing

در دستگاه‌های جداکننده‌ای با فشار منفی که کاهش فشاری بیش از ۱۷۰ پاسکال عمل می‌کنند را شرح می‌دهد. دستگاه آزمایش دستکش در محل نشت<sup>۱</sup> از یک فشار سنج حساس یا دستگاه مشابهی که به خوبی به صفحه هوابندی کننده متصل می‌شود، تشکیل شده است. این [ابزار] برای آزمایش سامانه‌های دستکش [دار] / دستکش بلند / دستکش آستین‌دار که به محل اتصال دستکش‌ها نصب می‌شوند، مناسب می‌باشد.

### ث. ۵-۲-۲ روش کار

برای انجام آزمایش، مراحل زیر توصیه می‌گردد:

الف- فشار سنج را روشن کنید.

ب- اگر فشار سنج دارای کلید انتخاب برای دامنه‌ی بالا - پایین می‌باشد، دامنه‌ی پایین را انتخاب نمایید.

پ- فشار سنج را روی صفر تنظیم نمایید. تغییرات کوچک  $\pm 3 \text{ Pa}$  تا  $\pm 4 \text{ Pa}$  از عدد صفر، در نتیجه‌ی حساسیت آزمایش تأثیری نخواهند داشت. زمانی که دستگاه صفر شد، می‌تواند برای آزمایش یکپارچگی دستکش / دستکش بلند، به کار رود.

ت- صفحه هوابندی کننده‌ی دستگاه مورد استفاده برای آزمایش نشت دستکش را به آرامی در مقابل حلقه‌ی ورودی دستکش کوتاه / دستکش بلند مورد آزمایش قرار دهید و برای اطمینان از قرارگیری صفحه با ورودی دستکش در یک ردیف، دقت نمایید. قرار دادن این قسمت با زور و فشار، ممکن است مقدار کمی هوا با فشار مثبت را بین دستگاه و دستکش، محبوس نماید.

ث- دستگاه را با فشار ثابتی، محکم به ورودی دستکش فشار داده با دقت فشار سنج را بخوانید. عمل فشار دادن دستگاه با فشار متغیر ممکن است موجب نوسانات  $\pm 3 \text{ Pa}$  تا  $\pm 4 \text{ Pa}$  گردد، ولی در نتایج یا حساسیت آزمایش تأثیری نخواهد داشت. کاربران قادر خواهند بود که به تجربه، مشکلات احتمالی را در طول مدت ۱۰ ثانیه آزمایش، شناسایی نمایند. دستکش‌های کوتاه / دستکش‌های بلندی که مشکوک می‌باشند باید دوباره آزمایش شده، و مدت طولانی‌تری برای تأیید نتایج آن‌ها مورد نیاز می‌باشد.

ج- تمام دستکش‌های کوتاه / دستکش‌های بلند را در محل اتصالات و پیش از راه‌اندازی دستگاه جداکننده، آزمایش کنید.

### ث. ۵-۲-۳ نتایج

#### ث. ۵-۲-۳-۱ قبول

اگر دستکش کوتاه / دستکش بلند سالم باشد، نشانه‌ی فشار سنج بین  $\pm 2 \text{ Pa}$  تا  $\pm 10 \text{ Pa}$  (یا نتیجه‌ی بهتر  $\pm 5 \text{ Pa}$ ) ثابت خواهد ماند.

#### ث. ۵-۲-۳-۲ رد

اگر دستکش کوتاه / دستکش بلند معیوب باشد، نشانه‌ی فشار سنج به طور مداوم، روندی منفی دنبال خواهد کرد (بعنوان مثال  $-10 \text{ Pa}$ ،  $-15 \text{ Pa}$ ،  $-19 \text{ Pa}$ ). این روند، واضح و مداوم می‌باشد.

آهنگ تغییر، متناسب با میزان خرابی در یکپارچگی دستکش خواهد بود.

هر آزمایشی که خرابی‌های احتمالی را نشان دهد می‌بایست تکرار شود. این امر به آسانی توسط آزادسازی فشار در واحد مورد آزمایش و از محل ورودی دستکش که اجازه می‌دهد فشار سنج به صفر بازگردد، انجام گرفته، سپس برای شروع آزمایش مجدد دوباره اعمال فشار می‌شود. دستکش‌های خراب همان‌گویی واکنش قبلی را ایجاد می‌نماید که مؤید خرابی خواهد بود.

#### ث. ۴-۲-۵ حساسیت

آزمایش تقریباً به کاهش در فشار عملیاتی داخلی دستگاه‌های جداکننده، حساس می‌باشد. کاهش بیشتر در فشار عملیاتی داخلی، نتایج متفاوتی از آزمایش را فراهم می‌سازد، چنان که در معادله (ث-۴) نشان داده شده است. بنابراین، دو برابر نمودن کاهش، شدت نشت را نیز تقریباً دو برابر می‌سازد. برای افت‌های کوچک فشار، شدت نشت تقریباً از یک معادله خطی پیروی می‌کند.

#### ث. ۳-۵-۳ آزمایش کننده‌ی نشت دستکش با فشار مثبت<sup>۱</sup>

##### ث. ۱-۳-۵-۳ مرور اجمالی

یک سامانه‌ی آزمایش نشت با فشار مثبت به یک کلاهک مسدودکننده<sup>۲</sup> برای پوشاندن سوراخ یا دریچه‌ی دستکش کوتاه / بلند نیاز دارد که به دو لوله متصل شده است. یکی برای تماس با یک شیر حساس برای ورود و خروج گاز فشرده، دیگری برای تماس با یک ریز فشار سنج الکترونیکی به کار می‌رود. این روش می‌بایست تنها پیش از آلودگی زدایی به کار رود و یک آزمایش حین فرآیند<sup>۳</sup> به شمار نمی‌رود.

#### ث. ۲-۳-۵-۳ رویه‌ی آزمایش

زمانی که کلاهک مسدودکننده روی حلقه‌ی اتصال دستکش قرار می‌گیرد، فضایی میان کلاهک و سطح داخلی دستکش تشکیل می‌گردد. سپس این فضا تا 1000 Pa فشرده شده، زمانی به آن داده می‌شود تا ثابت شود. افت حاصل شده در این فشار، نشت در سطح دستکش یا سامانه‌ی حفاظتی آن را نشان می‌دهد.

مراحل ذیل می‌بایست دنبال شود:

الف- مهم است پیش از آغاز آزمایش، برای یافتن هرگونه صدمه‌ی آشکار در دستکش کوتاه / بلند، بازرسی چشمی انجام دهید.

ب- از متصل بودن تمامی انگشتان دستکش به دستگاه جداکننده، مطمئن شوید.

پ- خط هوا را به دستگاه جداکننده، متصل کنید.

ت- فشارسنج را در مدار قرار دهید.

ث- در حالی که دستگاه آزمایش نشت دستکش را در فضای آزاد نگاهداشته اید، فشارسنج را با فشار دادن

1- Positive-pressure glove-leak tester

2- Sealing cap

3- In-process

دکمه‌ی صفر روی صفر تنظیم نمائید. تغییرات کوچک  $\pm 3 \text{ Pa}$  تا  $\pm 4 \text{ Pa}$  از عدد صفر، بر نتیجه یا حساسیت آزمایش‌ها، تأثیری نخواهد گذاشت.

ج- کلاهک مسدودکننده‌ی دستگاه آزمایش دستکش نشت را روی حلقه‌ی اتصال خارجی و دستکش مورد آزمایش، قرار دهید.

چ- توسط فعال ساختن شیر، دستکش را از هوا پر نمایید. درجه‌ی فشارسنج، فشار درون دستکش را با واحد پاسکال نشان می‌دهد. دستکش می‌بایست تا حداقل  $500 \text{ Pa}$  و حداکثر  $1000 \text{ Pa}$  باد شود. این عمل ممکن است مستلزم تزریق هوا باشد تا دستکش را به فشار مورد نیاز رسانده، سامانه نیز به پایداری مورد لزوم دست یابد.

ح- نشانه را بر روی فشارسنج مشاهده نمائید. هرگاه نشانه ثابت گردد، یعنی دستکش سالم و بی‌عیب می‌باشد.

کاربران قادر خواهند بود به تجربه، مشکلات احتمالی را در طول مدت ۱۰ ثانیه آزمایش، شناسایی نمایند. دستکش‌ها / دستکش‌های بلندی که مشکوک می‌باشند، باید دوباره آزمایش شده، مدت طولانی‌تری برای تأیید نتایج، مورد نیاز می‌باشد.

### ث. ۳-۳-۵ نتایج

#### ث. ۱-۳-۳-۵ قبول

اگر دستکش کوتاه / بلند سالم باشد، نشانه‌ی فشارسنج بین  $2 \text{ Pa}$  تا  $10 \text{ Pa}$  و با توجه به تغییرات کوچک مذکور در بند ث. ۲-۳-۵ ثابت خواهد ماند.

#### ث. ۲-۳-۳-۵ رد

اگر دستکش کوتاه/ بلند معیوب باشد، نشانه‌ی فشارسنج تنزل می‌نماید (به عنوان مثال:  $500 \text{ Pa}$ ،  $495 \text{ Pa}$ ،  $490 \text{ Pa}$ ). این روند، واضح و مداوم خواهد بود.

آهنگ تغییر، متناسب با میزان خرابی در یکپارچگی دستکش خواهد بود.

هر آزمایشی که خرابی‌های احتمالی را نشان دهد، می‌باید تکرار گردد.

هرگونه آزمایشی که تغییر مشخصی در فشار را ثبت نماید باید با دقت بررسی شده و اشتباهات (به عنوان مثال قرارگیری نادرست حلقه‌ی سراسرین در جای خود، آسیب دیدگی دستکش آسیب دیده) نیز مجدداً مورد آزمایش قرار گرفته یا دستکش‌های مشکوک، تعویض شده و آزمایشی موفقیت آمیز انجام گردد.

### ث. ۶ نمونه‌هایی از آزمایشات نشت برای لباس نیم‌تنه

ث. ۱-۶-۱ آزمایش مقبولیت برای تجهیزاتی که حاوی لباس‌های نیم‌تنه‌ی انعطاف‌پذیر می‌باشند را می‌توان با استفاده از روش اکسیژن که در استاندارد ISO 10648-2 شرح داده شده، انجام داد.

ث. ۲-۶-۲ پس از آنکه نتایج کمی مورد قبول به دست آمد، انجام آزمایش‌های فشار برای آزمایش تطبیقی معمول، به ویژه اجتناب از تغییر یکپارچگی دستگاه بر اثر اعمال آزمایش فشار- منفی، خالی از فایده نیست.



## پیوست ج

( اطلاعاتی )

### " روش آزمایش نشت پارجو<sup>۱</sup> "

#### ج.۱ مقدمه

پارجو نام روش ارزیابی شدت نشت در دستگاه‌های جداکننده‌ای است که در فشارهای نزدیک به فشار جو<sup>۲</sup> عمل می‌کنند. این روش نخستین بار توسط پارکینسون<sup>۳</sup> و جونز<sup>۴</sup> ابداع شد. این آزمایش روشی ( نسبتاً ) سریع و متنوع برای تشخیص شدت نشت می‌باشد. این روش می‌تواند برای دستگاه‌های آلوده‌ای که از نشت فشار در آن‌ها به حدّ کافی محافظت شده به کار رود، بنابراین از اتلاف زمان طولانی در حالی که هیچ وسیله‌ای آزمایش مداخله‌گری وجود ندارد، اجتناب می‌شود. مدت زمان کوتاه این آزمایش منجر به کاهش آثار تغییرات دمایی و فشار جوّی می‌گردد. این روش، آزمایشی حساس برای نشت‌های جزئی می‌باشد [۱۲].

#### ج.۲ آزمایش برای نشت‌های کلی

##### ج.۲-۱ کلیات

رویه‌هایی برای تشخیص نشت‌های کلی در بخش ث.۲-۱، اشاره شده و می‌بایست پیش از به‌کارگیری روش‌های آزمایش پارجو، با تجهیزات جدید آزمایش گردد.

##### ج.۲-۲ مبانی

روش پارجو از یک لایه شوینده (هلالی شکل<sup>۵</sup>) حساس به فشار استفاده می‌کند که به درون یک لوله‌ی شیشه‌ای با ابعاد مشخص و ظرف مرجعی با حجم معین، تزریق می‌شود. این روش قادر است تغییر حجم منتقل شده را از دستگاه جدا کننده به حجم ظرف مرجع به سرعت نشان دهد. فرض کنید شکل ج.۱ را بتوان مورد استفاده قرار داد. وقتی شیرهای الف و ب باز باشند، فشار در دستگاه جدا کننده و ظروف مرجع به زودی به تعادل خواهند رسید. سپس اگر شیرها بسته باشند، هرگونه تغییری در فشار دستگاه جداکننده توسط حرکت پیستون (هلال) به طرف فشار پایین‌تر منتقل می‌گردد. این حرکت نشان دهنده‌ی تغییر حجم می‌باشد.

این اصل توسط لوله پارجوی<sup>۱</sup> نشان داده شده در شکل ج. ۴ به کار رفته و همان گونه که در شکل ج.۲ و ج.۳ نشان داده شده نیز نصب می‌گردد. جداره‌های شیشه‌ای ظرف مرجع، به سرعت آثار گرمای تابشی را در دستگاه جداکننده منتقل می‌کنند. باید به منظور جلوگیری از جذب گرمای تابیده شده توسط دستگاه جداکننده از منابع خارجی، احتیاط‌های لازم را انجام داد. انحرافات پیستون (هلال) نیز تغییرات حجمی

1- Parjo leak test method

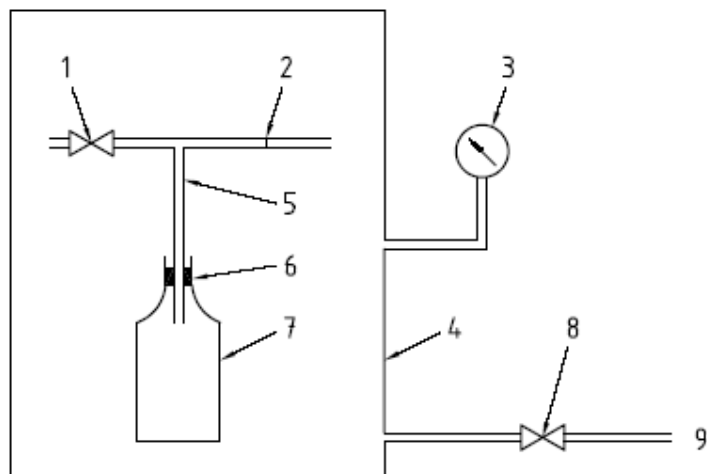
2- Atmospheric

3- K.Parkinson

4- F.Jones

5- Meniscus

دستگاه جداکننده را به دقت نشان می‌دهد و می‌تواند به عنوان تغییرات حجمی محاسبه گردد. اگر مدت زمان مشاهده‌ی انحرافات هلال کوتاه باشد (مثلاً بیش از ۵ دقیقه نباشد) می‌توان از تغییرات دما و فشار، چشم پوشی نمود.



راهنما

- ۱ شیر الف
- ۲ پیستون بی اصطکاک
- ۳ فشار سنج
- ۴ دستگاه جداکننده
- ۵ لوله شیشه‌ای
- ۶ مسدود کننده‌ی لاستیکی
- ۷ ظرف مرجع با حجم معین از شیشه شفاف
- ۸ شیر جداسازی B
- ۹ به طرف منبع فشار/ خلاء

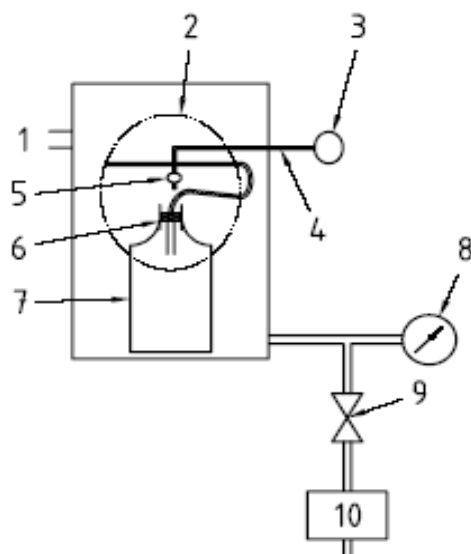
شکل ج. ۱ - نمایش شمایی از مبنای عملیات

## ج.۲ تجهیزات

### ج.۱-۳ کلیات

تجهیزات لازم برای انجام آزمایش در بند ج. ۲-۳ شرح داده شده است. تنها مواردی با طرح تأیید شده، می‌توانند به کار گرفته شده و باید همان‌گونه که نشان داده شده، برپا شوند. برای استفاده از این روش در محل کارخانه، آزمایشگاه یا خط تولید، تجهیزات آزمایش باید بتواند از کمینه‌ی فضا برای داخل شدن به محفظه‌ی دستگاه عبور کند. موارد تأیید شده برای استفاده می‌توانند از ورودی دستکش یا حفره دیگری با اندازه ۱۵۲ میلی‌متر داخل شده و متصل گردند.

اگر ورود تجهیزات آزمایشی به داخل دستگاه جداکننده امکان‌پذیر نباشد، آن‌گاه باید ترتیب دیگری اتخاذ نمود ( شکل ج.۳-۳ را ملاحظه نمایید).



راهنما

- ۱ اتصال دستگاه جداکننده به لوله
- ۲ دریچه بازدید
- ۳ حباب لاستیکی<sup>۱</sup> (پوآر)
- ۴ لوله‌ی لاستیکی
- ۵ لوله‌ی پارچو
- ۶ لاستیک نگهدارنده
- ۷ بطری شیشه‌ای
- ۸ فشارسنج / نشان‌گر عقربه‌ای
- ۹ شیر جداسازی
- ۱۰ منبع فشار/ خلاء

شکل ج. ۲ - چیدمان نوعی تجهیزات مربوط به دستگاه جداکننده

### ج.۲-۳ فهرست تجهیزات

ج.۲-۳-۱ موارد زیر برای استفاده مورد تأیید قرار گرفته است:

الف) لوله‌ی پارچو نوع الف؛

ب) متر نواری؛

پ) گیره، فنر؛

ت) لاستیک نگهدارنده<sup>۱</sup> برای اتصال لوله پارچوی ۱۹ یا ۲۱ میلی‌متری؛

ث) بطری، شیشه تمیز با حجم ۲۵۰۰ سانتی‌متر مکعب؛

ج) حباب لاستیکی سه‌راهه برای مکش با پوآر [پیپتور- به توضیحات بند ج.۴-۱ مراجعه کنید].

ج.۲-۳-۲ موارد دیگری که باید به راحتی در دسترس باشند:

الف) لوله‌های لاستیکی (۶ mm) برحسب نیاز؛

ب) فشارسنج U شکل یا عقربه‌ای، برای دامنه‌ی مورد نیاز؛

پ) ساعت کروномتردار یا هرگونه زمان سنج مناسب؛

ت) شیر سوزنی برای اعمال نشت کنترل شده؛

ث) منبع فشار/خلاء؛

ج) شیر جداسازی، به عنوان مثال از نوع غشایی<sup>۲</sup> (۶ mm)؛

چ) اتصال برای قرار دادن شیر یا خروجی لاستیکی<sup>۳</sup>؛

ح) محلول حباب ساز برای تشکیل هلال (بند ج.۳-۴ را مشاهده نمایید).

### ج.۳-۳ الزامات طراحی

برای به‌کارگیری روش آزمایش پارچو، وسیله‌ای برای وارد کردن ابزار آزمایش به دستگاه جداکننده مورد نیاز می‌باشد. لوله‌ی پارچو و درجه‌ی آن باید به طور واضح توسط کاربران دیده شود، هرچند برای روشن کردن لوله و درجه می‌توان از نور مصنوعی [بدون شعله] مانند چراغ قوه‌ی دستی که با باتری کار می‌کند، استفاده کرد. هم‌چنین دستگاه جداکننده باید شامل وسیله‌ای برای نشان دادن فشار داخلی باشد، به عنوان مثال: یک درجه‌ی مکانیکی یا فشارسنج U شکل. بیش‌تر دستگاه‌های جداکننده، سوراخ‌هایی با اندازه‌های مختلف دارند. این سوراخ‌ها می‌توانند به عنوان پنجره‌ای برای بازدید و دسترسی به ابزار آزمایشی مورد استفاده قرار گیرند. شکل‌های ج.۲ و ج.۳، چیدمان تجهیزات مورد استفاده را نشان می‌دهد. شکل ج.۲ ابزار آزمایش را در داخل دستگاه جداکننده‌ی خود را نشان می‌دهد که برای اتصال به هر سامانه‌ای آماده است. چیدمان نشان داده شده‌ی ج.۳ دسترسی بیشتری به تجهیزات را نشان می‌دهد. ظرف آزمایش نشان داده شده در شکل ج.۳ باید به منظور کمینه کردن هر گونه تغییرات دمایی، مجزا گردد.

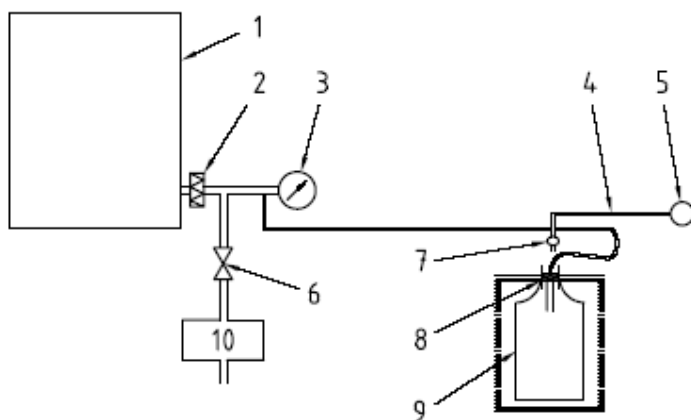
- 1- Stopper, rubber
- 2- Diaphragmic
- 3- Rubber hose

استفاده از صافی HEPA در مسیر نقاط نمونه‌گیری، امکان استفاده از این آزمایش را در سامانه‌های آلوده، فراهم می‌کند.

اگر شدت نشت دستگاه جداکننده‌ای بر اساس روش پارچو آزمایش شود، طرح آن باید مطابق اشکال ترسیم شده باشد و موارد ذیل، انجام شوند:

**الف** ) آزمایش اثباتی ..... پاسکال فشار مثبت،

**ب** ) شدت نشت بیشینه ..... درصد حجم بر ساعت ( منفی یا مثبت ) ادر صورت لزوم می‌تواند به صورت قدر مطلق بیان شود.



راهنما

- ۱ دستگاه جداکننده
- ۲ صافی HEPA اختیاری
- ۳ فشارسنج / نشان‌گر عقربه‌ای
- ۴ لوله‌ی لاستیکی
- ۵ حباب لاستیکی
- ۶ شیر جداسازی
- ۷ لوله‌ی پارچو
- ۸ لاستیک نگهدارنده
- ۹ بطری شیشه‌ای عایق‌شده
- ۱۰ منبع فشار / خلاء

شکل ج. ۳ - چیدمان تجهیزات دستگاه جداکننده با تجهیزات آزمون قرار گرفته در خارج وسیله تحت آزمون

### ج.۳-۴ آماده سازی تجهیزات

لوله‌ی پارچو (شکل ج.۴) استوانکی<sup>۱</sup> برای پیستون<sup>۲</sup> می‌باشد. برای حصول اطمینان از این که "پیستون" آن قدر آزاد هست که شناور باشد، لوله‌ی پارچو می‌بایست به خوبی با بهترین محلول‌های شستشو تمیز شده، سپس با آب تمیز [ از شیر ] آبکشی شده و قبل از وارد کردن آن به محل خود در ظرف شیشه‌ای مرجع، نمدار باشد.

ظرف شیشه‌ای ( بطری) باید دارای ظرفیت معینی ( معمولاً  $2500 \text{ cm}^3$  یا  $2700 \text{ cm}^3$  ) بوده و تمیز و خشک باشد. باید پیش از شروع آزمایش، هرگونه رطوبت میعان یافته، تبخیر گردد چرا که وقتی آزمایش در حال انجام است می‌تواند موجب متصاعد شدن گاز گردد. استفاده از بطری شیشه‌ای شفاف، مهم می‌باشد. بطری‌های کهربایی رنگ یا هر نوع بطری رنگی دیگر، مناسب نیست.

مقداری محلول صابون ( تقریباً  $5 \text{ cm}^3$  ) برای ایجاد لایه نازکی از محلول در اطراف پیستون‌ها، مورد نیاز می‌باشد. این محلول باید به صورت ( 50/50 ) درصد حجمی از مخلوطی از صابون مایع خانگی و آب تمیز [ از شیر ] ساخته شده باشد. شوینده‌های صنعتی و محلول‌هایی با کیفیت پایین‌تر ممکن است باقی مانده-هایی در لوله‌ی پارچو باقی گذارند که منجر به کشیدگی<sup>۳</sup> و نتایج نادرست گردد. محصولاتی با کیفیت بالاتر دارای افزودنی‌های ترکنده<sup>۴</sup> می‌باشد. به عنوان جایگزین [ می‌توانید ] از محلول‌های مایع نش‌یابی استفاده کنید. برای آسان‌تر شدن مشاهدات، رنگ دهنده‌هایی (مانند جوهر و یا رنگ دانه‌های مناسب) می‌توانند به کار گرفته شود.

لاستیک نگهدارنده ( ۱۹ mm ) باید طوری سوراخ شود که بتواند اتصال کاملی با لوله‌ی پارچو، از محور خود ایجاد نماید. وقتی لوله‌ی پارچو به دهانه‌ی لاستیک نگهدارنده متصل شد باید کمی از آن بیرون بیاید تا بتوان انتهای لوله را دید.

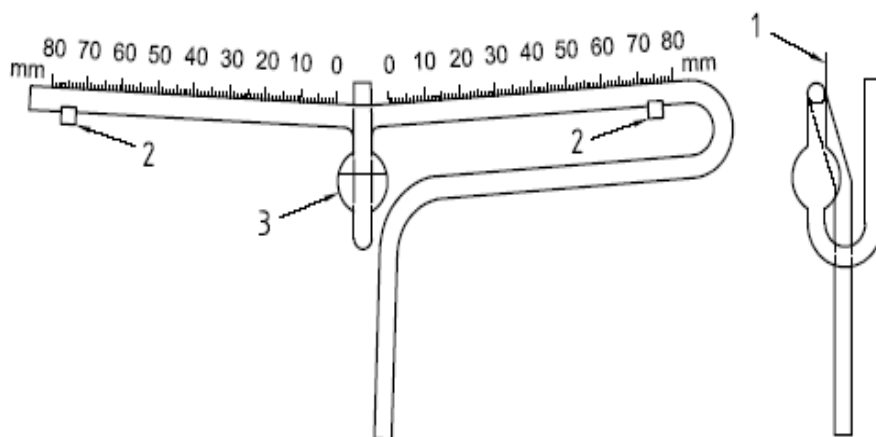
ظرف آزمایش در این پیکره‌بندی باید به منظور کمینه کردن هرگونه تغییرات دمایی حرارتی، عایق گردد. استفاده از صافی HEPA در مسیر نقاط نمونه‌گیری، امکان استفاده از این آزمایش را در سامانه‌های آلوده فراهم نموده، هم‌چنین از هرگونه آلودگی احتمالی ابزار آزمایش جلوگیری می‌کند.

انتهای آزاد لوله‌ی پارچو با لوله‌ی پلی وینیل کلراید ( PVC ) انعطاف پذیری با کم‌ترین اندازه، به دستگاه مورد آزمایش متصل می‌شود.

در برخی موارد، ممکن است مقدار نش‌ت قابل تشخیص نباشد. برای آماده‌سازی یک گزارش معتبر، نش‌ت کوچکی را توسط سوزن با کیفیتی ( مثلاً توسط شیر سوزنی ) در دستگاه جداکننده یا ابزار آزمایش ( به دلخواه ) ایجاد کنید.

- 1- Cylinder
- 2- Piston
- 3- Drag
- 4- Wetting agent additive

دستگاه‌های جداکننده اغلب دارای سازه‌های سبکی هستند. در شرایط آزمایشی، ممکن است نشت واضح با توجه به دیواره‌های دستگاه جداکننده یا پنجره‌های آن تفاوت کند. به عنوان مثال پنجره‌های پلاستیکی دستگاه جداکننده در شرایط آزمایش به میزان قابل توجهی انعطاف یابند. تغییرات در فشار جو می‌تواند تغییرات مشخصی در حجم دستگاه جداکننده ایجاد کند. تأثیرات دما و فشار محیط باید کمینه شده و هرگونه تغییری باید مورد توجه واقع شود.



- راهنما  
 ۱ مقیاس  
 ۲ گیره‌ی فنری  
 ۳ سطح مایع در هنگام پر بودن

شکل ج. ۴ - لوله‌ی پارچو نوع A

#### ج-۴ روئیه

##### ج-۴-۱ آماده سازی لوله‌ی پارچو

لوله‌ی پارچو را با یک محلول حباب‌ساز پر نمایید تا حدی که نصف مخزن کروی شکل پر شود (شکل ج. ۴). درجه را در جای خود، مستقر کنید. سپس انتهای بالایی لوله‌ی U شکل که مخزن کروی قرار گرفته را از طریق لوله‌ی لاستیکی به پوآری که در بند ج. ۴-۳ توضیح داده شد و خارج دستگاه جداکننده قرار دارد، متصل کنید. سپس لوله‌ی شیشه‌ای را از لاستیک نگهدارنده عبور داده و کل مجموعه را در ظرف شیشه‌ای با حجم مرجع، داخل کنید.

در شرایط پایدار و با در دستگاه جداکننده‌ای جدا شده از محیط و در فشار آزمایش، حبابی را با دمیدن آرام پوآر ایجاد کنید تا هلالی از محلول در تقاطع دو محدوده‌ی اندازه‌گیری لوله‌ی شیشه‌ای ایجاد شود. فشار پوآر را به آهستگی آزاد کنید به طوری که هلال در جای خود باقی بماند. برای انجام این کار، تماس کوچکی لازم است. باید توجه کرد که حباب لاستیکی طراحی شده برای این آزمایش دارای سه شیر توپی<sup>۱</sup> شیشه‌ای است که برای ایجاد حباب باید به‌طور متناسبی عمل کنند.

1- Ball valve

وضعیت و رفتار هلال را ملاحظه نمایید. اگر در طول آزمون فشار منفی، فشار زیاد شود. آن‌گاه هلال در امتداد دسته بطرف ظرف مرجع شکسته خواهد شد. اگر در طول آزمون فشار مثبت، فشار زیاد شود. آن‌گاه هلال دور از ظرف مرجع شکسته خواهد شد.

### ج-۴-۲ رویه‌ی آزمون شدت نشت

آزمون شدت نشت باید روی هر دستگاه جداکننده اجرا شود که در داخل دستگاه جداکننده در فشار مثبت، به وسیله‌ی آزمون مشابهی در فشار منفی [نیز] دنبال می‌شود. تجهیزات آزمون را چنان‌که نمایش داده شده به‌صورت زیر نصب کنید:

الف) تمام ارقام قرار داده شده در دستگاه جداکننده را به‌طور کامل تمیز کنید. مطمئن شوید که لوله‌ی پارچو چنان‌که در بند ج. ۳-۴ شرح داده شده، به‌طور کامل تمیز و مرطوب شده است. مخزن محلول را با محلول مناسب برای ذخیره کافی مجاز پر کنید. ظرف مرجع و لوله پارچو را برای قابلیت خوب خواندن از میان صفحه‌ی مشاهده، قرار دهید.

ب) دستگاه جداکننده را هوابندی کنید و چنان‌که نیاز است با استفاده از تجهیزات مناسب، هوا را در طول آزمون کاهش یا افزایش دهید. فشار آزمون باید  $+1000$  پاسکال یا چنان‌که روی تصویر شرح داده شده یا مطابق قرارداد باشد.

پ) به منظور این‌که تمام تجهیزات به درجه حرارت یکسان برسند، تقریباً ۳۰ دقیقه صبر کنید.

ت) با فشردن بسیار آرام برآمدگی پوآر، یک حباب را به داخل لوله پارچو تزریق کنید تا هلال محلول شوینده در تقاطع دو شاخه‌ی اندازه‌گیری لوله قرار گیرد چنان‌که در ت. ۴-۲ بیان شد.

- اگر فضای دستگاه جداکننده در فشار منفی است و دستگاه محکم نیست، حباب در امتداد شاخه‌ی کج لوله‌ی پارچو، به‌طرف ظرف مرجع حرکت خواهد کرد.

- اگر فضای دستگاه جداکننده در فشار مثبت است و دستگاه محکم نیست، حباب در امتداد شاخه‌ی لوله‌ی پارچو، به‌طرف خارج هوای دستگاه جداکننده حرکت خواهد کرد.

ث) وقتی که حباب، یک هلال واضح در لوله تشکیل داده است، شروع به زمان‌گیری حرکت هلال و ثبت انحراف نمایید. وقتی نگاه می‌کنید و می‌نویسید، مطمئن شوید که حباب‌های ثانوی در خروجی به‌طرف مرجع یا دستگاه جداکننده وجود ندارند. حرکات هلال در لوله‌ی پارچو تحت تأثیر وجود حباب‌های ثانویه نزدیک دو انتهای لوله به سمت ظرف شیشه‌ای مرجع یا فضای دستگاه جداکننده می‌باشد. مطمئن شوید تمامی حباب‌های ثانویه قبل از خواندن انحراف‌ها، ترکیده باشند. حباب نزدیک هر دو انتهای لوله می‌تواند توسط پوآر بترکد.

ج) [میزان] انحراف را طی دوره‌ی زمانی بین ۳ تا ۵ دقیقه اندازه بگیرید و نتایج را ثبت نمایید.

اگر هیچ انحرافی قابل تشخیص نبود، نشت کوچکی را در محدوده‌ی قابل قبول توسط یک منفذ مناسب یا به وسیله یک شیر سوزنی که به همین منظور نصب شده، ایجاد کنید. طبق گواهی آزمایش، عمل کنید.



چ) برای ثبت نتایج از نمونه گواهی آزمون در بند ج. ۴-۵ استفاده کنید.

در طول آزمون، شدت نشت تقریبی در هر ۲ یا ۳ دقیقه قابل ارزیابی می‌باشد. حرکت سریع حباب، نشان دهنده نشتی بیش از مقدار مجاز می‌باشد و نمی‌توان این شرایط را به عنوان شرایط معمول آزمون، تلقی کرد. هرچند چنانچه دستگاه در هنگام جستجوی نشت به کار رود، ممکن است در حین عملیات اصلاحی، کاهش‌هایی در شدت نشت را نشان دهد.

فراموش نکنید که مسیر نشت باید تک مسیره باشد. این شرایط به ویژه در ترتیباتی که مسیر مسدود آن با واشر، هوابندی و مسدود شده<sup>۱</sup> صادق می‌باشد.

ج-۴-۳ استفاده از پوآر

این پوآر لزوماً یک حباب لاستیکی است و چنانچه در شکل ج. ۵ نشان داده شده، متصل به ۳ شیر تویی شیشه‌ای می‌باشد. برای ایجاد حباب در مرکز بازوهای اندازه گیرنده لوله‌ی پارچو طبق مراحل زیر، عمل کنید:

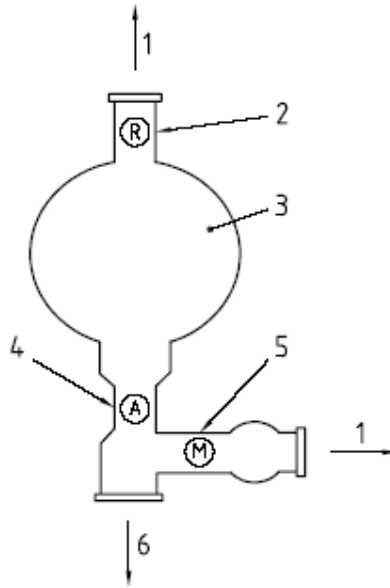
الف) مطمئن شوید که در مخزن مایع، محلول کافی موجود باشد.

ب) حباب لاستیکی را به آرامی فشار دهید تا با استفاده از یک دست، فشار کمی ایجاد شود.

پ) با انگشتان شست و سیب‌های دست دیگر، به آرامی شیر الف را فشار دهید تا فشاری که محلول حباب-ساز را متأثر می‌کند، بتواند از حباب لاستیکی به سمت لوله‌ی پارچو فرار نماید.

ت) وقتی حباب تشکیل شد، فشار دست را از روی شیر الف و حباب لاستیکی آزاد کنید.

ث) برای اطمینان از خالی شدن فشار حباب لاستیکی، شیر R را فشار دهید.



- راهنما
- ۱ به سمت فضای اطراف
  - ۲ شیر R
  - ۳ حباب
  - ۴ شیر A
  - ۵ شیر M
  - ۶ به سمت لوله‌ی پارچو

یادآوری- شیرها در حالت عادی بسته است.

شکل ج. ۵ - نمودار حباب لاستیکی (پوآر)

ج. ۵. محاسبه‌ی نتایج

ج. ۱-۵. کلیات

مهم است که در این روش، تنها از تجهیزات تأیید شده با ابعاد و اندازه‌های مشخص استفاده شود. در بند ج. ۵-۲ روش پایه‌ای برای محاسبه‌ی شدت نشت آورده شده است.

ج. ۲-۵. رابطه‌ی ریاضی

شدت نشت در هر ساعت ( $R_h$ ) از طریق فرمول رابطه‌ی ریاضی زیر محاسبه می‌شود:

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

که در آن:

$A_p$  سطح مقطع عرضی لوله‌ی پارچو، برحسب سانتی‌متر مربع؛

$d$  انحراف هلال در لوله، برحسب سانتی‌متر؛

$V_r$  حجم بطری مرجع، برحسب سانتی‌متر مکعب؛

$t$  زمان، برحسب دقیقه.

حجم معین و تأیید شده‌ی مرجع ( $V_r$ ) یک بطری شیشه‌ای با ظرفیت ۲۵۰۰ سانتی‌متر مکعب یا ۲۷۰۰ سانتی‌متر مکعب است.

اندازه تأیید شده‌ی سوراخ لوله‌ی پارچو ۴ میلی‌متر است که سطح مقطع واقعی ( $A_p$ )، ۰/۱۲۶ سانتی‌متر مربع را ایجاد می‌کند که به دلایل عملی از ۰/۱۲۷ سانتی‌متر مربع استفاده می‌شود. از این‌رو، انحراف  $d$  (سانتی‌متر) هلال در لوله، تغییر حجم ( $A_p \times d \text{ (cm}^3\text{)}$ ) را ایجاد می‌نماید.

### ج . ۳-۵ مثال ها

۰/۸ سانتی‌متر انحراف در ۵ دقیقه با بطری شیشه‌ای به ظرفیت ۲۵۰۰ سانتی‌متر مکعب:

$$R_h = \frac{0,127 \times 0,8}{2500} \times \frac{60}{5} = 4,88 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

۱ سانتی‌متر انحراف در ۵ دقیقه با بطری شیشه‌ای به ظرفیت ۲۷۰۰ سانتی‌متر مکعب:

$$R_h = \frac{0,127 \times 1}{2700} \times \frac{60}{5} = 5,64 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

۱/۵ سانتی‌متر انحراف در ۳ دقیقه با بطری شیشه‌ای به ظرفیت ۲۷۰۰ سانتی‌متر مکعب:

$$R_h = \frac{0,127 \times 1,5}{2700} \times \frac{60}{3} = 1,41 \times 10^{-3} \text{ h}^{-1}$$

### ج . ۴-۵ گواهی کردن آزمایش

#### ج . ۱-۴-۵ کلیات

ارائه نتایج تا حد وسیعی به نوع دستگاه/ حجم تحت آزمایش و میزان مجاز نشت بستگی دارد. بند ج ۳-۲ ابعاد اولیه تجهیزات را به گونه‌ای که تنها تجهیزات تأیید شده مورد استفاده قرار گیرد، کاربر را در تهیه‌ی یک گزارش آزمایش مطابق الزامات مندرج در قرارداد یا دیگر اسناد مربوط، قادر می‌سازد.

بند ج ۴ روش عملیات را ارائه می‌نماید. وجود نشت قابل تشخیص موجب انحراف هلال در لوله‌ی پارچو خواهد شد. اگر چه ممکن است دستگاه جدا کننده در حالی که مدت زمان قرائت در حد ۵ دقیقه‌ی توصیه شده نگهداشته شده است با شدتی غیر قابل تشخیص توسط این روش، نشت داشته باشد. این به

مفهوم آن نیست که دستگاه جدا کننده نشت نمی‌کند و نباید در گواهی آزمایش ذکر کرد که نشت غیرقابل تشخیص است.

اگر دستگاه جداکننده با میزانی غیرقابل تشخیص در این روش نشت کند، باید با باز کردن شیری که به همین منظور نصب شده نشت کنترل شده‌ای را در محدوده‌ی مجاز، ایجاد نمود ( بند ج.۴-۲). پس از مشاهده‌ی انحراف قابل قبولی از هلال و ثبت [میزان] آن در زمان، با بسته شدن شیر باید انحراف هم متوقف گردد. این عملیات باید از نظر تکرارپذیری<sup>۱</sup> مورد واریسی قرار گیرد. سپس گواهی آزمایش می‌تواند بیان کند که نشت واقعی از نشت ایجاد شده [اجباری] تجاوز نمی‌کند و بنابراین مورد قبول می‌باشد. جدول ج.۱ راهنمایی از مقادیر انحراف و زمان را ارائه می‌کند.

بند ج.۴-۵-۲ مثالی از یک گواهی آزمایش مناسب برای دستگاه‌های جداکننده را ارائه کرده است. توصیه می‌شود در هنگام تشخیص نشت، دو یا سه قرائت انجام دهید. چنانچه روند آن نشان دهد که نشت قابل قبول و سازگار است در این صورت مقدار متوسط سه قرائت جداگانه، تکمیل یک گزارش آزمایش معتبر را مجاز خواهد نمود.



برای به دست آوردن شدت نشت در هر ساعت، از رابطه ریاضی زیر استفاده کنید:

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

cm<sup>3</sup> .....  $V_r$  = حجم مرجع

0/127 cm<sup>3</sup> .....  $A_p$  = سطح مقطع لوله

cm .....  $d$  = انحراف مشاهده شده

min .....  $t$  = زمان انحراف

..... میانگین شدت نشت در هر ساعت

نتیجه آزمون:  قابل قبول (چنان که آزمایش شده)

غیر قابل قبول

..... امضاء شده توسط

..... همراهی شده توسط

ج. ۵-۵ داده‌های شدت نشت در هر ساعت

جدول ج. ۱ - داده‌های شدت نشت در هر ساعت ( $h^{-1}$ ) برای یک لوله پارچو نوع A

زمان مشاهده (min)					انحراف (cm)
۵	۴	۳	۲	۱	
0/00012	0/00015	0/00020	0/00030	0/00060	0/2
0/00018	0/00022	0/00030	0/00045	0/00091	0/3
0/00024	0/00030	0/00040	0/00060	0/00121	0/4
0/00030	0/00038	0/00050	0/00076	0/00152	0/5
0/00036	0/00045	0/00060	0/00091	0/00182	0/6
0/00042	0/00053	0/00071	0/00106	0/00213	0/7
0/00048	0/00060	0/00081	0/00121	0/00243	0/8
0/00054	0/00068	0/00091	0/00137	0/00274	0/9
0/00060	0/00076	0/00101	0/00152	0/00304	1/0
0/00120	0/00152	0/00202	0/00304	0/00608	2/0
0/00180	0/00228	0/00303	0/00456	0/00912	3/0
0/00240	0/00304	0/00404	0/00608	0/01216	4/0
0/00300	0/00380	0/00505	0/00760	0/01520	5/0
0/00360	0/00456	0/00606	0/00912	0/01824	6/0
0/00420	0/00532	0/00707	0/01064	0/02128	7/0
0/00480	0/00608	0/00808	0/01216	0/02432	8/0
0/00540	0/00684	0/00909	0/01368	0/02736	9/0

یادآوری - شدت‌های نشت تقریبی در هر ساعت با استفاده از ظرف مرجع با ظرفیت ۲۵۰۰ سانتی‌متر مکعب می‌باشد.

## کتاب نامه

- [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] ISO 14644-5, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations
- [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

---

---

ICS: 13.040.35

صفحه : ۶۸

---

---