

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7395-1 : 2004

Xuất bản lần 1

**PHÒNG SẠCH SỬ DỤNG TRONG Y TẾ –
PHẦN 1: PHÂN LOẠI, THIẾT KẾ,
XÂY DỰNG VÀ CHẠY THỬ**

Cleanrooms for medical use –

Part 1: Classification, design, construction and start-up

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 7395-1 : 2004 được xây dựng dựa trên cơ sở ISO 14644–1, ISO 4644–2, ISO 14644–4.

TCVN 7395-1 : 2004 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC1 “*Trang thiết bị y tế*” biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Lời giới thiệu

Bộ tiêu chuẩn quốc tế ISO 14644 do Ban kỹ thuật ISO/TC209 "Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát liên quan" biên soạn.

ISO 14644 có tên chung là: "Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát liên quan" gồm các phần sau:

- Part 1: Classification of air cleanliness (Phần 1: Phân loại độ sạch không khí).
- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (Phần 2: Đặc trưng kỹ thuật đối với việc kiểm tra và theo dõi để chứng thực sự đáp ứng liên tục với ISO 14644-1).
- Part 3: Metrology and test methods (Phần 3: Hệ thống đo lường và phương pháp thử).
- Part 4: Design, construction and start-up (Phần 4: Thiết kế, xây dựng và chạy thử).
- Part 5: Operations (Phần 5: Vận hành).
- Part 6: Terms and definitions (Phần 6: Thuật ngữ và định nghĩa).
- Part 7: Separative enclosures (clean airhoods, gloveboxes, isolators, mini-environments) [Phần 7: Vỏ ngoài tách biệt (buồng không khí sạch, hộp găng tay, môi trường thu nhỏ)].

TCVN 7395-1 : 2004 được xây dựng trên cơ sở các phần 1, 2 và 4 của ISO 14644.

Phòng sạch sử dụng trong y tế –

Phần 1: Phân loại, thiết kế, xây dựng và chạy thử

Cleanrooms for medical use –

Part 1: Classification, design, construction and start-up

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định việc phân loại độ sạch của không khí trong phòng sạch sử dụng trong y tế, đặc biệt về nồng độ của các hạt trong không khí. Chỉ những khu vực có nồng độ hạt phân bố lũy tích nằm trên ngưỡng (giới hạn thấp) trong dải kích thước từ 0,1 μm đến 5 μm mới được xem xét để phân loại.

Tiêu chuẩn này không phân loại những khu vực tập trung hạt có kích thước nằm ngoài dải kích thước, từ 0,1 μm đến 5 μm . Các nồng độ hạt siêu nhỏ (nhỏ hơn 0,1 μm) và hạt lớn (hạt lớn hơn 5 μm) có thể được sử dụng để định lượng các khu vực tập trung hạt này bằng nồng độ hạt U và nồng độ hạt M tương ứng. Tiêu chuẩn này không sử dụng để đặc trưng hoá tính chất vật lý, hóa học, phóng xạ hoặc bản chất tự nhiên của các hạt trong không khí.

CHÚ THÍCH: Sự phân bố của nồng độ hạt trong khoảng dải kích thước tăng dần thông thường là không đoán trước được và có đặc tính điển hình là thay đổi theo thời gian.

1.2 Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu để kiểm tra định kỳ phòng sạch hoặc vùng sạch để chứng thực phù hợp liên tục với phân loại độ sạch hạt trong không khí đã chỉ định.

Tiêu chuẩn này cũng qui định yêu cầu để theo dõi phòng sạch hoặc vùng sạch (sau đây được xem như việc lắp đặt) để đảm bảo sự phù hợp liên tục trong việc phân loại độ sạch hạt trong không khí đã chỉ định.

1.3 Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu về thiết kế và xây dựng các phòng sạch mà không mô tả các biện pháp công nghệ cụ thể hoặc hợp đồng để đáp ứng các yêu cầu đó. Nó được sử dụng cho người

mua, nhà cung cấp và nhà thiết kế quy trình lắp đặt phòng sạch, đồng thời nó cũng cung cấp một danh sách các thông số quan trọng về hoàn thiện các yêu cầu để chạy thử và đánh giá chất lượng. Các công đoạn cơ bản trong thiết kế và xây dựng cần thiết để bảo đảm sự vận hành được thoả đáng, được nhận dạng thông qua việc xem xét các khía cạnh có liên quan đến việc vận hành và bảo dưỡng.

Phạm vi thiết kế, xây dựng và khởi động được giới hạn trong các nội dung sau:

- yêu cầu của người sử dụng được người mua nêu ra hoặc được chỉ định;
- cung cấp quy trình riêng khi không quy định quy trình lắp đặt phòng sạch;
- tiêu chuẩn này không quy định về an toàn và cháy, cần áp dụng các quy định hiện hành;
- quy trình trung gian và dịch vụ hữu ích chỉ được xem xét thông qua chức năng của chúng giữa và trong các vùng có độ sạch khác nhau;
- đối với việc vận hành ban đầu và bảo dưỡng, chỉ xem xét các yêu cầu riêng về xây dựng phòng sạch.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000) Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.

TCVN ISO 14001:1998 (ISO 14001:1996) Hệ thống quản lý môi trường – Quy định và hướng dẫn sử dụng.

TCVN ISO 14004:1997 (ISO 14001:1996) Hệ thống quản lý môi trường – Hướng dẫn chung về nguyên tắc, hệ thống và kỹ thuật hỗ trợ.

ISO 14644-3, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Metrology and test methods (Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát có liên quan – Phần 3: Đo lường và phương pháp thử).

ISO 14698-1, Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles (Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát có liên quan – Kiểm soát nhiễm khuẩn – Phần 1: Nguyên tắc chung).

ISO 14698-2, Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát có liên quan – Kiểm soát nhiễm khuẩn – Phần 2: Đánh giá và thể hiện dữ liệu nhiễm khuẩn).

ISO 14698-3, Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 3: Measurement of the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms (Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát có liên quan – Kiểm soát nhiễm khuẩn – Phần 3: Đo hiệu suất quá trình làm sạch và/hoặc tẩy rửa các bề mặt trợ mang vết bẩn hoặc mang sinh học ướt nhiễm khuẩn).

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1 Qui định chung

3.1.1

Phòng sạch (cleanroom)

Phòng có nồng độ hạt của các phần tử trong không khí được kiểm soát. Phòng được xây dựng và sử dụng để giảm thiểu việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ lại các hạt bên trong phòng. Ngoài ra các tham số có liên quan khác ở trong phòng như nhiệt độ, độ ẩm và áp suất cũng sẽ được kiểm soát khi cần.

3.1.2

Vùng sạch (clean zone)

Khoảng không gian trong đó nồng độ hạt của các phần tử trong không khí được kiểm soát, khoảng không gian này được xây dựng và sử dụng nhằm giảm thiểu việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ lại các hạt bên trong vùng, và trong vùng này các tham số có liên quan khác như nhiệt độ, độ ẩm và áp suất được kiểm soát khi cần.

3.1.3

Lắp đặt (installation)

Sự kết hợp phòng sạch, một hoặc nhiều vùng sạch với tất cả các kết cấu liên quan, các hệ thống xử lý không khí, dịch vụ và các tiện ích.

3.1.4

Phân loại (classification)

Phân mức (hoặc quá trình qui định hoặc xác định mức) độ sạch hạt trong không khí có thể áp dụng cho phòng sạch hoặc vùng sạch, được biểu thị bởi thuật ngữ ISO Cấp *N*, đại diện cho nồng độ cực đại cho phép (tính bằng hạt trên mét khối không khí) với các kích thước hạt đã biết.

CHÚ THÍCH 1: Nồng độ hạt được tính theo phương trình (1) trong 4.2.

CHÚ THÍCH 2: Việc phân loại phù hợp với tiêu chuẩn này được giới hạn trong phạm vi từ ISO Cấp 1 đến ISO Cấp 9.

CHÚ THÍCH 3: Kích thước hạt cho phép (nhỏ hơn giá trị ngưỡng) có thể được áp dụng để phân loại phù hợp với tiêu chuẩn này được giới hạn từ 0,1 μm đến 5 μm . Độ sạch không khí có thể được miêu tả và quy định (nhưng không phân loại) bằng các nồng độ hạt U hoặc các nồng độ hạt M (xem 3.3.1 hoặc 3.3.2) cho các hạt có ngưỡng kích thước nằm ngoài dải đã phân loại.

CHÚ THÍCH 4: Các số phân cấp ISO trung gian có thể được quy định, với bước tăng giá trị cho phép nhỏ nhất là 0,1, ví dụ dải của các cấp ISO trung gian nằm trong phạm vi từ ISO Cấp 1,1 đến ISO Cấp 8,9.

CHÚ THÍCH 5: Việc phân loại có thể được quy định hoặc thực hiện với bất kỳ trạng thái nào trong ba trạng thái (xem 3.4).

3.2 Hạt trong không khí

3.2.1

Hạt (particle)

Vật thể ở thể rắn hoặc lỏng, được dùng để phân loại độ sạch không khí, có sự phân bố lũy tích tại kích thước ngưỡng (giới hạn thấp) trong dải từ 0,1 μm đến 5 μm .

3.2.2

Kích thước hạt (particle size)

Đường kính của một khối cầu có thể tạo ra tương tác đối với một thiết bị đo kích thước hạt cho trước, tương tác này tương đương với tác dụng phản hồi gây ra bởi hạt đang được đo.

CHÚ THÍCH: Đối với thiết bị tán xạ ánh sáng, sử dụng đường kính quang học tương đương khi đếm hạt rời rạc.

3.2.3

Nồng độ hạt (particle concentration)

Số lượng các hạt riêng rẽ có trong một đơn vị thể tích không khí.

3.2.4

Sự phân bố kích thước hạt (particle size distribution)

Sự phân bố lũy tích của nồng độ hạt là một hàm của kích thước hạt.

3.2.5

Hạt siêu nhỏ (ultrafine particle)

Hạt có đường kính tương đương nhỏ hơn 0,1 μm .

3.2.6

Hạt lớn (macroparticle)

Hạt có đường kính tương đương lớn hơn 5 μm .

3.3 Ký hiệu

3.3.1

Nồng độ hạt U (U descriptor)

Nồng độ hạt bao gồm các hạt siêu nhỏ trên một mét khối không khí được đo hoặc được quy định.

CHÚ THÍCH: Nồng độ hạt U có thể được xem như là một giới hạn trên đối với mức trung bình tại những vị trí lấy mẫu (hoặc như là một giới hạn riêng trên) phụ thuộc vào số lượng vị trí lấy mẫu phù hợp với đặc tính của phòng

sạch hoặc vùng sạch). Nồng độ hạt U không được sử dụng để định nghĩa các loại độ sạch hạt trong không khí, nhưng chúng có thể được nêu ra một cách độc lập hoặc kết hợp với các loại độ sạch hạt trong không khí.

3.3.2

Nồng độ hạt M (M descriptor)

Mật độ của các hạt lớn trên một mét khối không khí được đo hoặc được quy định, được biểu thị bằng đường kính tương đương, đó là đặc trưng của phương pháp đo đã sử dụng.

CHÚ THÍCH: Nồng độ hạt M có thể được xem như là một giới hạn trên đối với mức trung bình tại những vị trí lấy mẫu (hoặc như là một giới hạn trên riêng) phụ thuộc vào số lượng vị trí lấy mẫu phù hợp với đặc tính của phòng sạch hoặc vùng sạch). Nồng độ hạt M không được sử dụng để định nghĩa các loại độ sạch hạt trong không khí, nhưng chúng có thể được nêu ra một cách độc lập hoặc kết hợp với các loại độ sạch hạt trong không khí.

3.4 Trạng thái

3.4.1

Trạng thái thiết lập (as-built)

Trạng thái trong đó việc lắp đặt được hoàn thành với tất cả các dịch vụ có liên quan và thực hiện chức năng nhưng không liên quan với việc chế tạo thiết bị, với các vật liệu hoặc với sự hiện diện của nhân viên.

3.4.2

Trạng thái nghỉ (at-rest)

Trạng thái trong đó việc lắp đặt được hoàn thành với thiết bị đã được lắp đặt xong và đưa vào hoạt động theo phương thức mà khách hàng và nhà cung cấp chấp thuận, nhưng không có sự hiện diện của nhân viên.

3.4.3

Trạng thái hoạt động (operational)

Trạng thái trong đó việc lắp đặt đang thực hiện chức năng theo cách thức được quy định, với số lượng nhất định nhân viên hiện diện và làm việc theo phương thức đã chấp thuận ở trên.

3.5 Vai trò

3.5.1

Khách hàng (customer)

Tổ chức hoặc đại lý, có trách nhiệm xác định những yêu cầu của phòng sạch hoặc vùng sạch.

3.5.2

Nhà cung cấp (supplier)

Tổ chức đã cam kết đáp ứng các yêu cầu đã xác định của phòng sạch hoặc vùng sạch.

3.6 Đánh giá sự phù hợp

3.6.1

Đánh giá lại (requalification)

Việc thực hiện các phép thử liên tục được quy định cho việc lắp đặt để chứng thực sự phù hợp với cách phân loại việc lắp đặt, bao gồm cả việc thẩm định lại các điều kiện đã lựa chọn trước khi thử.

3.6.2

Phép thử (test)

Quy trình được thực hiện phù hợp với phương pháp quy định để xác định quá trình thực hiện một việc lắp đặt hoặc một yếu tố của việc đó.

3.6.3

Theo dõi (monitoring)

Việc quan sát được thực hiện bằng phép đo phù hợp với phương pháp và kế hoạch đã xác định để cung cấp bằng chứng về việc hoàn thiện lắp đặt.

CHÚ THÍCH: Thông tin này có thể sử dụng để phát hiện các xu hướng trong trạng thái hoạt động và để cung cấp cách thức hỗ trợ cho quá trình này.

3.7 Tần suất

3.7.1

Liên tục (continuous)

Cập nhật sự kiện xuất hiện thường xuyên.

3.7.2

Thường xuyên (frequent)

Cập nhật sự kiện xuất hiện trong khoảng thời gian quy định không vượt quá 60 phút trong suốt quá trình vận hành.

3.7.3

6 tháng (6 months)

Cập nhật sự kiện xuất hiện trong khoảng thời gian trung bình không vượt quá 183 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 190 ngày.

3.7.4

12 tháng (12 months)

Cập nhật sự kiện xuất hiện trong khoảng thời gian trung bình không vượt quá 366 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 400 ngày.

3.7.5**24 tháng** (24 months)

Cập nhật sự kiện xuất hiện tại khoảng thời gian trung bình không vượt quá 731 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 800 ngày.

3.8 Thiết kế**3.8.1****Thiết bị làm sạch không khí** (clean air device)

Thiết bị độc lập dùng để xử lý và phân bố không khí sạch để có được điều kiện môi trường xác định.

3.8.2**Độ sạch** (cleanliness)

Trạng thái của một sản phẩm, một bề mặt, một thiết bị, một chất khí hoặc lỏng v.v... với một mức độ nhiễm bẩn xác định.

CHÚ THÍCH: Sự nhiễm bẩn có thể là thể hạt, thể không hạt, vi khuẩn hoặc phân tử của chất bền vững khác.

3.8.3**Đưa thiết bị vào vận hành** (commissioning)

Chuỗi các công việc kiểm tra, điều chỉnh và thử nghiệm được hoạch định và ghi thành văn bản, được thực hiện có hệ thống để đưa công việc lắp đặt vào vận hành kỹ thuật chuẩn xác theo qui định.

3.8.4**Chất nhiễm bẩn** (contaminant)

Bất kỳ loại hạt, phân tử, thực thể không hạt và vi khuẩn nào có ảnh hưởng bất lợi tới sản phẩm hoặc quá trình.

3.8.5**Luồng khí không đơn hướng** (non-unidirectional airflow)

Sự phân bố không khí khi nguồn không khí cấp vào vùng sạch trộn lẫn với không khí bên trong bằng phương pháp nạp.

3.8.6**Bộ lọc sơ cấp** (pre-filter)

Bộ lọc không khí được đặt phía trước bộ lọc khác nhằm giảm tác động lên bộ lọc đó.

3.8.7**Chạy thử** (start-up)

Công việc chuẩn bị và đưa việc lắp đặt, bao gồm toàn bộ hệ thống vào hoạt động.

Ví DỤ: Các hệ thống có thể bao gồm quy trình xử lý, yêu cầu đào tạo, cơ sở hạ tầng, dịch vụ hỗ trợ, các yêu cầu liên quan tới các luật định.

3.8.8

Luồng khí đơn hướng (unidirectional airflow)

Luồng khí được kiểm soát trên toàn bộ tiết diện cắt ngang của một vùng sạch với vận tốc không đổi và theo hướng song song với các luồng khí khác.

CHÚ THÍCH: Kiểu luồng khí này trực tiếp vận chuyển các hạt từ vùng sạch.

4 Phân loại

4.1 Trạng thái

Độ sạch hạt của không khí trong phòng sạch hoặc vùng sạch sẽ được xác định theo một hoặc nhiều hơn trong ba trạng thái, đó là “trạng thái thiết lập”, ”trạng thái nghỉ” hoặc “trạng thái hoạt động” (xem 3.4).

CHÚ THÍCH: Cần ghi nhận rằng trạng thái “thiết lập” có thể áp dụng cho các loại phòng sạch hoặc vùng sạch mới được hoàn thành hoặc mới được sửa chữa. Một khi thử nghiệm trạng thái “thiết lập” được hoàn thành, thì thử tiếp theo về phù hợp phải được thực hiện trong trạng thái “nghỉ” hoặc trạng thái “hoạt động” hoặc cả hai trạng thái.

4.2 Số phân loại

Độ sạch hạt của không khí sẽ được định rõ bằng số phân loại, N . Nồng độ hạt tối đa cho phép, C_n , với mỗi kích thước hạt đã biết, D , được xác định từ phương trình:

$$C_n = 10^N \times (0,1 / D)^{2,08} \quad (1)$$

trong đó :

C_n là mật độ tối đa cho phép của hạt trong không khí (hạt trên mét khối không khí) có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước hạt đã biết. C_n được làm tròn thành số nguyên gần nhất, sử dụng không quá ba chữ số có ý nghĩa;

N là số phân cấp ISO, không vượt quá 9. Số phân cấp ISO trung gian có thể được quy định, với mức tăng N nhỏ nhất cho phép là 0,1;

D là kích thước hạt được tính toán, tính bằng micromet;

0,1 là một hằng số, có thứ nguyên là micromet.

Bảng 1 đưa ra các loại độ sạch hạt trong không khí đã được lựa chọn và nồng độ hạt tương ứng với các hạt có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước hạt đã chỉ ra. Hình A.1 (xem Phụ lục A) mô tả các loại đã chọn dưới dạng đồ thị. Trong trường hợp có tranh cãi thì nồng độ C_n dẫn xuất từ phương trình (1) sẽ được chọn làm giá trị chuẩn.

4.3 Sự chỉ định

Việc chỉ định độ sạch hạt trong không khí đối với phòng sạch và vùng sạch phải bao gồm :

- Số phân loại, biểu thị bằng "ISO Cấp N";
- Trạng thái mà việc phân loại áp dụng;
- Kích thước hạt đã chọn và nồng độ có liên quan, được xác định bởi phương trình phân loại (1), trong đó mỗi kích thước hạt ngưỡng ở trong dải từ 0,1 μm đến 5 μm .

Ví dụ về sự chỉ định:

ISO Cấp 4: trạng thái hoạt động; các kích thước đã chọn: 0,2 μm (2 370 hạt/ m^3), 1 μm (83 hạt / m^3).

Kích thước hạt đã chọn, theo đó nồng độ được đo phải được khách hàng và nhà cung cấp chấp thuận.

Nếu việc đo được tiến hành tại một số kích thước hạt đã chọn, thì đường kính của mỗi hạt lớn hơn (ví dụ D_2) phải bằng ít nhất là 1,5 lần so với đường kính của hạt nhỏ hơn kế tiếp (ví dụ D_1):

Ví DỤ: $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

Bảng 1 - Các cấp độ sạch hạt trong không khí được lựa chọn cho phòng sạch và vùng sạch

Số phân cấp ISO N	Các giới hạn nồng độ cực đại (hạt/ m^3 không khí) đối với các hạt có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước đã biết được nêu ra dưới đây [giới hạn nồng độ được tính theo phương trình (1) trong 4.2]					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Cấp 1	10	2				
ISO Cấp 2	100	24	10	4		
ISO Cấp 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Cấp 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Cấp 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Cấp 6	1000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Cấp 7				352 000	83 200	2 930
ISO Cấp 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Cấp 9				35 200 000	8 320 000	293 000

CHÚ THÍCH: Liên quan đến quá trình đo đòi hỏi các dữ liệu về nồng độ với không quá ba số liệu quan trọng được sử dụng trong việc xác định mức phân loại.

5 Thể hiện sự phù hợp

5.1 Nguyên tắc

Sự phù hợp với yêu cầu độ sạch không khí (cấp ISO) được khách hàng qui định phải được thẩm tra bởi việc thực hiện các qui trình thử nghiệm đã qui định và bởi việc cung cấp các tài liệu cụ thể về các kết quả và điều kiện thử nghiệm, với sự chấp thuận của khách hàng và nhà cung cấp.

5.2 Thử nghiệm

Phương pháp thử đối chứng để thể hiện sự phù hợp được đưa ra trong Phụ lục B. Phương pháp thay thế có độ chính xác tương tự có thể được quy định, tuy vậy nếu không có phương pháp nào được xác định hoặc được chấp nhận thì phương pháp đối chứng sẽ được sử dụng.

Các phép thử thực hiện để thể hiện sự phù hợp sẽ sử dụng các dụng cụ đã hiệu chuẩn.

5.3 Giới hạn về nồng độ hạt trong không khí

Khi hoàn thành thử nghiệm phù hợp với 5.2, nồng độ trung bình của hạt và giới hạn riêng trên 95 % (khi có thể áp dụng) được tính bằng cách sử dụng các phương trình trong Phụ lục C.

Nồng độ trung bình của hạt, được tính theo phương trình (C.1) không được vượt quá các giới hạn về nồng độ hạt được xác định bằng cách sử dụng phương trình (1) trong 4.2, như đã xác định (4.3 c) đối với các kích thước đã biết.

Thêm vào đó, với các trường hợp mà trong đó số lượng vị trí lấy mẫu ít nhất là hai, nhưng không vượt quá chín, việc tính toán các giới hạn riêng trên 95 % theo C.3 không được vượt quá các giới hạn về nồng độ đã được thiết lập ở trên.

Nồng độ hạt sử dụng để xác định tính phù hợp với các giới hạn phân loại cần được đo bởi cùng một phương pháp đối với mọi kích thước hạt đã biết.

5.4 Báo cáo thử nghiệm

Kết quả thử nghiệm mỗi phòng sạch hoặc vùng sạch được ghi lại và được xem xét như là một báo cáo tổng hợp, cùng với việc công bố sự phù hợp hoặc không phù hợp với sự chỉ định đã qui định của phân loại độ sạch hạt trong không khí.

Báo cáo thử nghiệm gồm các nội dung sau:

- a) Tên và địa chỉ của tổ chức thử nghiệm, ngày thực hiện phép thử;
- b) Viện dẫn tiêu chuẩn này;
- c) vị trí cụ thể của phòng sạch hoặc vùng sạch đã thử (bao gồm vùng lân cận nếu cần) và chỉ định rõ toạ độ của tất cả các vị trí lấy mẫu;
- d) tiêu chuẩn chỉ định đặc trưng cho phòng sạch hoặc vùng sạch, bao gồm sự phân cấp ISO, trạng thái có liên quan, và các kích thước hạt đã biết;
- e) chi tiết về phương pháp thử đã sử dụng, với mọi điều kiện riêng liên quan đến phép thử hoặc khởi đầu phương pháp thử và đặc tính của thiết bị thử kèm chứng chỉ hiệu chuẩn hiện hành;
- f) kết quả thử bao gồm số liệu về nồng độ hạt với tất cả toạ độ của các điểm lấy mẫu.

CHÚ THÍCH : Nếu nồng độ của các hạt siêu nhỏ hoặc các hạt lớn được định lượng, thông tin thích hợp phải được nêu trong bản báo cáo thử nghiệm.

6 Thể hiện sự phù hợp liên tục

6.1 Nguyên lý

Sự phù hợp liên tục với các yêu cầu độ sạch của không khí (cấp ISO) được quy định để việc lắp đặt sẽ được kiểm tra bằng cách thực hiện các phép thử quy định và bằng biên bản kết quả thử. Dữ liệu theo dõi được sử dụng như là một chỉ dẫn về trạng thái lắp đặt và có thể xác định tần suất thực hiện các phép thử.

6.2 Thử nghiệm sự phù hợp liên tục

6.2.1 Phương pháp thử đối chứng và khoảng thời gian lớn nhất giữa các phép thử như vậy để chứng thực sự phù hợp liên tục với cấp ISO đã chỉ định được đưa ra trong Bảng 2.

Bảng 2 – Thời gian biểu thử nghiệm để chứng thực sự phù hợp với các giới hạn về nồng độ hạt

Phân loại	Khoảng thời gian lớn nhất	Phương pháp thử
≤ ISO Cấp 5	6 tháng	Phụ lục B
> ISO Cấp 5	12 tháng	Phụ lục B

CHÚ THÍCH: Phép thử đếm hạt thông thường được tiến hành trong trạng thái hoạt động, nhưng cũng có thể được thực hiện trong trạng thái nghỉ, phù hợp với cách phân cấp ISO đã chỉ định.

6.2.2 Tại những nơi áp dụng yêu cầu này, thực hiện các phép thử ở Bảng 3 để chứng nhận sự phù hợp. Yêu cầu đối với mỗi phép thử này được xác định theo thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

Bảng 3 – Thời gian biểu kiểm tra đối với tất cả các loại

Tham số thử	Khoảng thời gian lớn nhất	Qui trình thử
Dung tích luồng khí ^a hoặc vận tốc luồng khí	12 tháng	ISO 14644-3
Sự khác nhau của áp lực luồng khí ^b	12 tháng	ISO 14644-3

CHÚ THÍCH : Các phép thử này thông thường có thể được tiến hành trong trạng thái hoạt động hoặc trạng thái nghỉ theo phân cấp ISO đã chỉ định.

^a Dung tích dòng khí có thể được xác định bằng kỹ thuật đo vận tốc hoặc dung lượng.

^b Cách kiểm tra này sẽ không áp dụng cho vùng sạch không hoàn toàn kín.

6.2.3 Bổ sung vào phép thử có tính quy chuẩn đã đưa ra trong Bảng 2 và Bảng 3, đợt thử khác cũng có thể được tiến hành với sự đồng ý của khách hàng và nhà cung cấp.

6.2.4 Nơi lắp đặt được trang bị thiết bị đo để theo dõi liên tục hoặc theo chu kỳ nồng độ hạt trong không khí, và sự khác nhau về áp lực không khí, nếu có thể áp dụng, thì khoảng thời gian lớn nhất như đã công bố trong Bảng 2 có thể được mở rộng, miễn là các kết quả theo dõi liên tục hoặc theo chu kỳ nằm trong giới hạn đã quy định.

6.2.5 Trong trường hợp việc lắp đặt cần có các phép thử bổ sung, và nơi lắp đặt được trang bị thiết bị đo để theo dõi liên tục hoặc theo chu kỳ tham số thử có thể áp dụng, thì khoảng thời gian lớn nhất như đã nêu trong Bảng 3 có thể mở rộng, miễn là các kết quả theo dõi liên tục hoặc theo chu kỳ nằm trong giới hạn đã quy định.

6.2.6 Các thiết bị được sử dụng để thử nghiệm phải được hiệu chuẩn phù hợp với thực tiễn công nghệ hiện tại.

6.2.7 Nếu kết quả thử nằm trong giới hạn đã quy định, thì việc lắp đặt ở trong điều kiện phù hợp liên tục. Nếu bất kỳ một kết quả thử nào vượt quá các giới hạn đã quy định, thì việc lắp đặt là không phù hợp và phải tiến hành các hoạt động sửa chữa thích hợp. Tiếp theo hoạt động sửa chữa, việc đánh giá lại chất lượng sẽ phải thực hiện sau đó.

6.2.8 Việc đánh giá lại chất lượng lắp đặt sẽ được thực hiện sau bất kỳ điều nào sau đây :

- a) Hoàn thành hoạt động sửa chữa để chỉnh lý lại một điều kiện không phù hợp.
- b) Có thay đổi quan trọng về đặc tính kỹ thuật hiện tại, như sự thay đổi trong sử dụng vận hành. Tầm quan trọng của sự thay đổi phải được xác nhận bởi sự đồng ý của khách hàng và nhà cung cấp.
- c) Sự gián đoạn đáng kể trong chuyển động của không khí có ảnh hưởng tới hoạt động lắp đặt. Tầm quan trọng của sự gián đoạn này phải được xác định bởi sự thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.
- d) Việc bảo dưỡng đặc biệt có ảnh hưởng quan trọng tới hoạt động lắp đặt (ví dụ thay đổi các bộ lọc cuối cùng). Tầm quan trọng của ảnh hưởng như vậy phải được xác định bởi sự thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

6.3 Theo dõi

6.3.1 Việc theo dõi thường quy nồng độ hạt trong không khí và các tham số khác sẽ được thực hiện theo kế hoạch đã lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH: Việc theo dõi thường thực hiện với việc lắp đặt trong trạng thái hoạt động.

6.3.2 Kế hoạch theo dõi các hạt trong không khí dựa trên việc đánh giá những rủi ro liên quan đến ứng dụng của việc lắp đặt. Tối thiểu, kế hoạch này sẽ bao gồm việc xác định trước các vị trí lấy mẫu, dung tích tối thiểu của không khí trong một mẫu, khoảng thời gian, số lượng của các phép đo trong một vị trí lấy mẫu theo yêu cầu, khoảng thời gian giữa các phép đo, kích thước hạt hoặc kích thước được tính đếm, và các giới hạn đếm có thể chấp nhận được, cũng như thông báo về số đếm, hoạt động và các giới hạn độ chênh lệch, nếu thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Nếu việc theo dõi liên tục hoặc thường xuyên được quy định trong bản kế hoạch cho cả việc theo dõi đếm hạt trong không khí và theo dõi chênh áp không khí, thì thời gian biểu cho phép thử đếm hạt có thể thay đổi bằng cách mở rộng khoảng thời gian giữa các lần thử (xem 6.2.4 và 6.2.5).

CHÚ THÍCH 2: Việc theo dõi các thuộc tính khác (ví dụ nhiệt độ và độ ẩm) cũng có thể được thực hiện theo cùng một cách như trên.

6.3.3 Nếu kết quả theo dõi vượt quá các giới hạn hoạt động quy định, thì việc lắp đặt là không phù hợp và phải tiến hành các hoạt động sửa chữa thích hợp. Tiếp theo hoạt động sửa chữa, các phép thử thích hợp (xem 6.2 và Phụ lục A) sẽ được tiến hành để xác định xem việc lắp đặt đã phù hợp hay chưa. Nếu sự phù hợp đã đạt được thì việc theo dõi có thể được phục hồi.

6.3.4 Các thiết bị sử dụng để theo dõi được hiệu chuẩn phù hợp với thực tiễn công nghệ hiện tại.

6.4 Hệ thống tài liệu

6.4.1 Kết quả đánh giá lại chất lượng hoặc thử nghiệm mỗi lần lắp đặt để chứng thực sự phù hợp liên tục sẽ được ghi lại và được xem xét như một bản báo cáo tổng hợp, cùng với bản công bố có phù hợp hoặc không với các phép thử đã quy định.

Bản báo cáo thử nghiệm phải bao gồm:

- a) Tên và địa chỉ của tổ chức thử nghiệm;
- b) Nhận dạng của người điều khiển máy và ngày tiến hành phép thử.
- c) Viện dẫn tiêu chuẩn này;
- d) dấu hiệu nhận dạng vị trí lắp đặt đã kiểm tra (bao gồm các vùng liên kế nếu cần) và chỉ định cụ thể của toạ độ tất cả các vị trí lấy mẫu;
- e) tiêu chuẩn chỉ định đặc trưng để lắp đặt, bao gồm phân cấp ISO và các kích thước hạt xác định, các trạng thái liên quan, dung tích hoặc vận tốc dòng khí, và sự chênh áp không khí;
- f) thiết bị đo được sử dụng và chứng từ hiệu chuẩn;
- g) kết quả thử, bao gồm dữ liệu nồng độ hạt đối với tất cả các toạ độ vị trí lấy mẫu;
- h) ngày tiến hành thử để chứng thực sự phù hợp liên tục trước đó.

Khi các khoảng thời gian lớn nhất được mở rộng theo 6.2.4 và 6.2.5, các kết quả của việc theo dõi liên tục hoặc thường xuyên cũng tạo thành một phần của tài liệu này.

6.4.2 Tài liệu của quá trình theo dõi đối với mỗi lần lắp đặt sẽ được đưa vào bản kế hoạch theo dõi.

7 Yêu cầu thiết kế, xây dựng và chạy thử

7.1 Các thông số được liệt kê trong 7.2 đến 7.18 cần được xác định và được sự nhất trí giữa người sử dụng và nhà cung cấp.

7.2 Phải viện dẫn tiêu chuẩn này.

7.3 Phải xác lập vai trò của các bên có liên quan đến dự án (như nhà tư vấn, nhà thiết kế, cơ quan pháp lý, tổ chức dịch vụ...).

TCVN 7395-1 : 2004

7.4 Mục đích chung của việc sử dụng phòng sạch, việc vận hành được thực hiện trong đó và bất kỳ sự bất buộc nào được nêu trong yêu cầu vận hành.

7.5 Loại độ sạch hạt trong không khí theo yêu cầu hoặc các yêu cầu về độ sạch theo 4.3 (ISO 14698 – 1, ISO 14698 – 2 và ISO 14698–3).

7.6 Các thông số môi trường tới hạn, bao gồm các điểm thiết lập xác định của chúng, các cảnh báo và mức độ hoạt động cần được đo để đảm bảo sự đáp ứng, cùng với việc sử dụng các phương pháp đo, bao gồm việc hiệu chuẩn (theo ISO 14644 – 3).

7.7 Khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn bao gồm sự lắp đặt, vận hành và các tiêu chuẩn hoàn thiện được sử dụng để đạt được mức độ sạch theo yêu cầu.

7.8 Các phương pháp đo, kiểm soát, theo dõi và hệ thống tài liệu theo yêu cầu để đáp ứng các thông số đã thoả thuận.

7.9 Đường vận chuyển vào hoặc ra của thiết bị, máy móc, nguồn cung cấp và nhân sự yêu cầu để hỗ trợ cho việc lắp đặt.

7.10 Trong các trạng thái qui định đã lựa chọn như “thiết lập”, “nghỉ” và “hoạt động” cần phải đạt được và duy trì các thông số theo yêu cầu bao gồm sự thay đổi theo thời gian và phương pháp kiểm soát.

7.11 Cách bố trí và cấu hình của việc lắp đặt.

7.12 Các kích thước tới hạn và các hạn chế khối lượng, bao gồm sự hạn chế liên quan đến không gian cho phép.

7.13 Các yêu cầu về quá trình và kết quả ảnh hưởng tới việc lắp đặt.

7.14 Danh sách thiết bị quá trình với các yêu cầu thiết thực.

7.15 Các yêu cầu liên quan tới việc bảo dưỡng việc lắp đặt.

7.16 Sự phân công nhiệm vụ để chuẩn bị, phê chuẩn, tiến hành, giám sát, hệ thống văn bản, công bố các tiêu chuẩn, cơ sở thiết kế, thiết kế chi tiết, cấu trúc, thử nghiệm, uỷ thác và đánh giá chất lượng (bao gồm việc thực hiện hoạt động và bằng chứng) của các đợt thử nghiệm.

7.17 Sự nhận diện và đánh giá các ảnh hưởng của môi trường xung quanh.

7.18 Các thông tin bổ sung cần thiết về các áp dụng cụ thể.

8 Lập kế hoạch và thiết kế

8.1 Trình tự lập kế hoạch

8.1.1 Một kế hoạch của dự án được xúc tiến với sự tư vấn của người sử dụng và tất cả các bên có liên quan khác, để xác định các yêu cầu về sản phẩm, quá trình và phạm vi lắp đặt.

8.1.2 Để xác định nhu cầu lắp đặt, cần liệt kê một danh sách thiết bị quá trình, bao gồm các yêu cầu nghiêm ngặt cho từng thiết bị quá trình.

8.1.3 Cần xác định các yếu tố đa dạng, xem xét nhu cầu cao nhất và nhu cầu trung bình cho mỗi tiện ích và hệ thống kiểm soát môi trường.

CHÚ THÍCH: Khi một hệ thống bao gồm nhiều hệ thống nhỏ thì cần xác định yêu cầu riêng cho từng hệ thống.

8.1.4 Phải đưa ra khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn cho từng vị trí lắp đặt.

8.1.5 Các yêu cầu kỹ thuật xác định trong điều 7 cần phải được xem xét và hiệu chuẩn lại dựa trên cơ sở tài chính và sự thay đổi thời gian biểu.

8.1.6 Kế hoạch lập dự án bao gồm các thành phần sau:

- a) tài liệu thiết kế với các tính toán hỗ trợ;
- b) ước lượng chi phí;
- c) thời gian biểu dự kiến;
- d) dự đoán diễn biến phức tạp của dự án có thể xảy ra;
- e) lựa chọn thiết kế qua việc ghi nhận các ưu nhược điểm và bất kỳ khuyến cáo nào;
- f) xem xét yêu cầu bảo dưỡng sau lắp đặt;
- g) xem xét mức độ linh hoạt trong lắp đặt;
- h) xem xét khả năng dự phòng trong lắp đặt;
- i) xem xét đặc tính cấu trúc của bản thiết kế lắp đặt;
- j) lập kế hoạch chất lượng.

Phải cân nhắc tới việc sử dụng một hệ thống quản lý chất lượng, như TCVN/ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000) liên quan với chính sách đảm bảo chất lượng theo đặc trưng công nghiệp.

8.1.7 Kế hoạch dự án tổng thể cần được soát xét và được sự thống nhất giữa bên mua và nhà cung cấp.

8.2 Thiết kế

8.2.1 Bản thiết kế phải cung cấp tất cả các yêu cầu về quy trình và sản phẩm có liên quan mật thiết với khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn.

8.2.2 Người mua và nhà cung cấp cần chấp nhận chính thức bản thiết kế theo tiêu chuẩn được xác định trước.

8.2.3 Thiết kế phải phù hợp bản liệt kê các yêu cầu đã thoả thuận, như việc xây dựng, các quy định về an toàn và môi trường, các hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (ví dụ ISO 14001 và ISO 14004).

Việc thiết kế phải được soát xét tại các giai đoạn thi công, bao gồm cả giai đoạn hoàn thiện, để đảm bảo sự phù hợp với thông số và tiêu chuẩn đã chấp nhận.

9 Xây dựng và chạy thử

9.1 Việc xây dựng một quy trình lắp đặt phải tuân theo các bản vẽ và các thông số kỹ thuật.

9.2 Bất kỳ thay đổi nào yêu cầu trong thời gian xây dựng cần được thẩm tra về sự cho phép, phê chuẩn và được lập văn bản trước khi tiến hành sự thay đổi tương ứng với thay đổi quy trình kiểm soát.

9.3 Công việc xây dựng, được thực hiện tại nơi sản xuất hoặc tại hiện trường, phải quan sát các yêu cầu kiểm soát nhiễm bẩn trong kế hoạch chất lượng.

9.4 Thủ tục xây dựng đúng cách và qui trình làm sạch phải là một bộ phận trong kế hoạch chất lượng và phải được thực hiện bằng được nhằm đạt được các yêu cầu kiểm soát nhiễm bẩn quy định. Kiểm soát độ an toàn và cửa vào được đánh giá để duy trì thủ tục xây dựng đúng cách.

9.5 Trong kế hoạch chất lượng, phương pháp làm sạch, phương pháp xác định và phê chuẩn độ sạch đạt được phải được xác định và lập thành văn bản.

9.6 Phải quy định và thực hiện việc làm sạch hệ thống không khí khi tiến hành lắp đặt, trước khi thực hiện vận hành lần đầu, và bất kỳ lúc nào tiến hành việc xây dựng lại, sửa chữa và bảo dưỡng.

9.7 Trong trường hợp khởi động lắp đặt mới hoặc khởi động lại sau khi sửa chữa hoặc sửa đổi, cần phải làm sạch phòng lần cuối cùng và phải thực hiện các công việc để loại bỏ các chất dính, chất bẩn bám vào hoặc rơi ra.

9.8 Trước khi bắt đầu bất kỳ một công việc vận hành nào, phải xác định sự đáp ứng và hoàn thiện của việc lắp đặt bằng các phép thử theo như điều 10.

CHÚ THÍCH: Đối với các bộ phận được đóng gói, như các thiết bị không khí sạch thì chỉ cần một chứng chỉ của nhà sản xuất phù hợp với các yêu cầu của điều 7 là đủ, miễn là nhà cung cấp đáp ứng đủ tiêu chuẩn chất lượng (như: có kiến thức hoặc hiểu sâu sắc các yêu cầu về phòng sạch) và phải kiểm soát để phòng các rủi ro về hư hỏng trong vận chuyển, bảo quản và lắp đặt.

9.9 Trong khi thử nghiệm để chấp nhận, bàn giao đưa máy vào hoạt động và vận hành ban đầu cần phải đào tạo người chịu trách nhiệm lắp đặt. Việc thử nghiệm, nghiệm thu việc lắp đặt và đào tạo phải bao gồm các tất cả các thực tế có liên quan để vận hành phòng sạch chính xác, giám sát quy trình vận hành và bảo dưỡng. Trách nhiệm đào tạo phải được qui định.

Trong thời gian đào tạo, phải có sự hiện diện của tất cả những người có liên quan như người vận hành, người bảo dưỡng và người thực thi các công việc hỗ trợ khác.

10 Kiểm tra và nghiệm thu

10.1 Qui định chung

Trong khi hoàn thiện xây dựng lắp đặt, cần phải qui định rõ và tiến hành một loạt các phép thử đã được văn bản hoá trước khi vận hành.

10.2 Nghiệm thu việc xây dựng

Cần phải thực hiện một loạt các kiểm tra, điều chỉnh, đo đạc và phép thử một cách có hệ thống để bảo đảm rằng các công đoạn lắp ráp đều phù hợp với yêu cầu thiết kế.

10.3 Nghiệm thu trạng thái

Cần phải thực hiện một loạt các phép thử và đo để xác định rằng tất cả các công đoạn lắp đặt vận hành liên kết với nhau để đạt được các điều kiện yêu cầu trong các trạng thái "thiết lập" hoặc "nghỉ".

10.4 Nghiệm thu vận hành

Cần phải thực hiện một loạt các phép thử và đo để xác định rằng việc hoàn thiện lắp đặt đạt được hiệu năng "hoạt động" đáp ứng yêu cầu đối với quá trình quy định hoặc chức năng hoạt động, và với số lượng nhân sự quy định làm việc theo phương thức đã thoả thuận.

11 Hệ thống tài liệu

11.1 Qui định chung

Các chi tiết của sự lắp đặt hoàn chỉnh (bao gồm hiệu chuẩn thiết bị) và tất cả các quy trình vận hành và bảo dưỡng cần được lập thành văn bản. Các tài liệu đó phải được cung cấp cho tất cả các cá nhân có trách nhiệm trong việc khởi động, vận hành và bảo dưỡng sự lắp đặt.

Các cá nhân này phải có hiểu biết đầy đủ về các tài liệu trên.

11.2 Hồ sơ lắp đặt

Phải cung cấp các thông tin chi tiết về sự hoàn công, bao gồm:

- a) mô tả sự lắp đặt và chức năng của nó;
- b) tập dữ liệu các phép thử hoàn thiện đã được phê chuẩn lần cuối, các dữ liệu này thu được từ các phép thử được thực hiện theo điều 10, ghi lại tất cả các giá trị của các trạng thái đã được xác định trong các thông số kỹ thuật về lắp đặt và dữ liệu đạt được trong các quy trình bàn giao, thử nghiệm và khởi động;
- c) tập các bản vẽ, sơ đồ (như sơ đồ nối dây, đường ống dẫn và các thiết bị đo) và các thông số kỹ thuật mô tả sự lắp đặt "thiết lập" và các thành phần của nó đã được hoàn chỉnh và được nghiệm thu;
- d) danh mục các bộ phận, thiết bị và bất kỳ khuyến cáo nào về các phụ tùng thay thế dự trữ.

11.3 Hướng dẫn vận hành

Mỗi quá trình lắp đặt hoặc hệ thống cần cung cấp một bộ hướng dẫn vận hành rõ ràng, bao gồm các nội dung sau:

- a) thời gian biểu hoàn thành kế hoạch kiểm tra và kiểm định trước khi chạy thử vận hành;
- b) thời gian biểu về phạm vi thích hợp của các thông số hiệu suất tới hạn đã quy định;

- c) quy trình để khởi động và ngừng công việc lắp đặt trong các trạng thái bình thường và trạng thái có lỗi.
- d) qui trình được chấp nhận và thực hiện trong trường hợp có báo động hoặc khi đạt được cấp độ vận hành theo yêu cầu.

11.4 Hướng dẫn giám sát việc thực hiện

Giám sát việc thực hiện quy trình lắp đặt là rất cần thiết để chứng minh rằng sự vận hành được thoả mãn. Tài liệu bao gồm :

- a) tần suất thử và đo lường;
- b) mô tả các phương pháp thử và đo lường (hoặc tham chiếu tiêu chuẩn và hướng dẫn);
- c) kế hoạch hành động trong trường hợp không phù hợp;
- d) tần suất yêu cầu cho việc lắp đặt, phân tích và lưu trữ dữ liệu về việc thực hiện nhằm cho phép phân tích các khuynh hướng có thể xảy ra.

11.5 Hướng dẫn bảo dưỡng

Công việc bảo dưỡng phải được thực hiện theo các phương pháp và chương trình đã qui định.

Bảo dưỡng và sửa chữa cần phải được thực hiện trong quá trình xây dựng, đưa vào hoạt động, thử nghiệm, khởi động và vận hành bình thường của quy trình lắp đặt. Cần xem xét các mục sau đây:

- a) xác định các quy trình an toàn trước khi thực hiện việc bảo dưỡng và sửa chữa;
- b) thông số kỹ thuật của công việc bảo dưỡng được xem xét khi phạm vi cho phép của bất kỳ thông số hiệu năng tới hạn nào bị vượt quá;
- c) quy định đã thống nhất về sự điều chỉnh cho phép;
- d) các phương pháp thực hiện sự điều chỉnh cho phép;
- e) các phương pháp kiểm tra và kiểm soát hiệu chuẩn, các thiết bị an toàn và theo dõi;
- f) các yêu cầu cho việc kiểm tra và thay thế tất cả các bộ phận hao mòn (như đai ốc, vòng đệm và bộ lọc...);
- g) thông số kỹ thuật cho việc làm sạch lắp đặt hoặc các bộ phận trước, trong và sau công việc bảo dưỡng;
- h) xác định các công việc, quy trình, phép thử yêu cầu sau khi việc bảo dưỡng đã hoàn thành;
- i) các yêu cầu về luật định liên quan hoặc yêu cầu đặc biệt của người sử dụng.

11.6 Lập hồ sơ bảo dưỡng

Cần phải lưu giữ hồ sơ của bất kỳ sự bảo dưỡng nào được thực hiện trong quá trình xây dựng, bàn giao sử dụng và khởi động. Một phần của hồ sơ bao gồm các mục dưới đây:

- a) xác định nhiệm vụ bảo dưỡng;

- b) hồ sơ về cá nhân đảm nhận việc bảo dưỡng;
- c) ngày thực hiện việc bảo dưỡng;
- d) hồ sơ về trạng thái trước khi thực hiện việc bảo dưỡng;
- e) danh sách các bộ phận dự phòng đã dùng;
- f) bản ghi chép về sự hoàn thành việc bảo dưỡng.

11.7 Hồ sơ về đào tạo vận hành và bảo dưỡng

Cần lưu trữ hồ sơ về đào tạo. Hồ sơ đó bao gồm các mục sau:

- a) xác định nội dung đào tạo;
- b) hồ sơ về người thực hiện việc đào tạo và những người tham dự khoá đào tạo;
- c) ngày và thời gian đào tạo;
- d) bản báo cáo từng giai đoạn đào tạo khi giai đoạn đào tạo đó kết thúc.

Phụ lục A

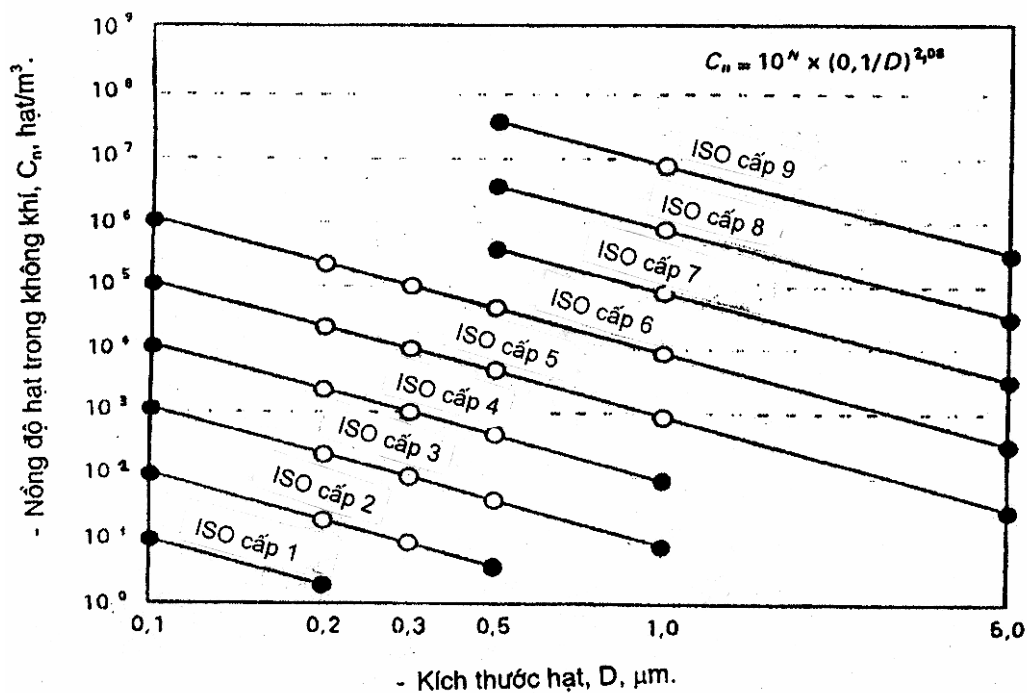
(tham khảo)

Minh hoạ bằng đồ thị các cấp độ sạch trong Bảng 1

Hình A.1 miêu tả các cấp độ sạch của không khí trong Bảng 1 dưới dạng đồ thị, chỉ nhằm mục đích minh hoạ. Các cấp độ sạch của Bảng 1 được chỉ ra bằng các đường miêu tả các loại giới hạn nồng độ hạt với kích thước ngưỡng hạt đã biết. Chúng dựa trên việc tính toán sử dụng phương trình (1) của 3.2. Vì đường này chỉ xấp xỉ các giới hạn loại, nên chúng không được dùng để xác định giới hạn. Việc xác định chính xác được tiến hành theo phương trình (1).

Các đường phân loại được chỉ ra trên đồ thị có thể không được ngoại suy vượt quá các chấm đen, nó chỉ ra giới hạn kích thước hạt lớn nhất và nhỏ nhất có thể chấp nhận được với mỗi cấp ISO được mô tả trong hình.

Các đường phân loại không mô tả độ phân bố kích thước thực tế của hạt được tìm thấy trong phòng sạch và vùng sạch.



Hình A.1 - Đồ thị mối quan hệ giữa giới hạn nồng độ cấp ISO với các cấp ISO đã chọn

CHÚ THÍCH 1: C_n miêu tả nồng độ hạt lớn nhất cho phép (số hạt trong một mét khối không khí) của các hạt trong không khí, có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước hạt đã được chấp nhận.

CHÚ THÍCH 2: N mô tả cấp ISO đã qui định.

Phụ lục B

(quy định)

Xác định việc phân loại cấp độ sạch của các hạt sử dụng thiết bị tán xạ ánh sáng có chức năng đếm hạt rời rạc

Thiết bị tán xạ ánh sáng, đếm hạt rời rạc được sử dụng để xác định nồng độ hạt trong không khí, có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước đã định, tại các vị trí lấy mẫu chỉ định.

B.2 Yêu cầu về thiết bị

B.2.1 Thiết bị đếm hạt

Thiết bị đếm hạt rời rạc (DPC) là một thiết bị tán xạ ánh sáng có phương tiện hiển thị hoặc ghi nhớ lại số lượng đếm được và kích thước của các hạt rời rạc trong không khí, thiết bị có khả năng phân biệt kích thước để xác định nồng độ tổng thể của hạt trong các dải kích thước thích hợp với các loại đã được xem xét, và hệ thống lấy mẫu thích hợp.

B.2.2 Hiệu chuẩn thiết bị

Thiết bị sẽ phải có giấy chứng nhận hiệu chuẩn hợp lệ, tần suất và phương pháp hiệu chuẩn phải căn cứ vào thực tiễn được chấp nhận hiện hành.

B.3 Điều kiện trước khi thử

B.3.1 Chuẩn bị thử

Trước khi thử nghiệm, phải kiểm tra xem tất cả các phương diện của phòng sạch hoặc vùng sạch liên quan tới toàn bộ quy trình vận hành của nó có được hoàn thành và hoạt động phù hợp với các thông số kỹ thuật của nó hay không.

Ví dụ, việc kiểm tra trước có thể bao gồm:

- a) phép thử tốc độ hoặc dung tích của luồng khí;
- b) phép thử sự chênh áp của không khí;
- c) phép thử để ngăn chặn sự rò rỉ;
- d) phép thử sự rò rỉ của bộ lọc đã lắp đặt.

B.3.2 Cài đặt thiết bị trước khi thử

Thực hiện việc cài đặt thiết bị và hiệu chuẩn thiết bị trước khi thử phù hợp với chỉ dẫn của nhà sản xuất.

B.4 Lấy mẫu

B.4.1 Lập vị trí lấy mẫu

B.4.1.1 Xuất phát từ số lượng nhỏ nhất các vị trí điểm lấy mẫu theo phương trình (B.1):

$$N_l = \sqrt{A}$$

trong đó:

N_l là số lượng nhỏ nhất các vị trí lấy mẫu (làm tròn thành số nguyên);

A là diện tích của phòng sạch hoặc vùng sạch, tính theo mét vuông.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp luồng không khí đơn hướng nằm ngang, diện tích A có thể được tính là tiết diện cắt ngang của luồng khí thổi vuông góc với hướng thổi của luồng khí.

B.4.1.2 Bảo đảm rằng các vị trí lấy mẫu được phân bố đồng đều trên toàn bộ diện tích của phòng sạch hoặc vùng sạch và được bố trí tại cao điểm của vùng hoạt động.

Nếu khách hàng quy định bổ sung các vị trí lấy mẫu, thì số lượng và vị trí của chúng cũng sẽ phải được chỉ rõ.

CHÚ THÍCH: Các vị trí bổ sung nêu ở trên có thể là tối hạn được chấp nhận dựa trên cơ sở phân tích rủi ro.

B.4.2 Xác định dung tích mẫu đơn tại một vị trí

B.4.2.1 Tại mỗi vị trí lấy mẫu, phải lấy đủ dung tích mẫu không khí có tối thiểu 20 hạt có thể xác định được nếu nồng độ hạt có kích thước lớn nhất đã được chấp nhận tại giới hạn được nêu trong cấp ISO đã chỉ định.

Dung tích mẫu đơn V_s tại một vị trí được xác định bằng cách sử dụng phương trình (B.2) :

$$V_s = (20 / C_{n,m}) \times 1000$$

trong đó:

V_s là dung tích mẫu đơn tối thiểu tại một vị trí, tính bằng lít (ngoại lệ xem B.4.2.2);

$C_{n,m}$ là giới hạn loại (hạt/mét khối) với kích thước hạt lớn nhất đã quy định cho loại liên quan;

20 là số hạt xác định có thể đếm được nếu nồng độ hạt nằm trong giới hạn loại.

CHÚ THÍCH: Khi V_s rất lớn, thời gian yêu cầu lấy mẫu có thể tăng lên. Bằng cách sử dụng quy trình lấy mẫu liên tục có thể giảm được cả dung tích mẫu theo yêu cầu và thời gian cần thiết để thu được mẫu.

B.4.2.2 Dung tích mẫu tại mỗi vị trí ít nhất phải là 2 lít, với thời gian lấy mẫu tối thiểu tại mỗi vị trí là 1 phút.

B.4.3 Quy trình lấy mẫu

B.4.3.1 Cài đặt thiết bị đếm hạt (B.2.1) theo chỉ dẫn của nhà sản xuất và phù hợp với giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị.

B.4.3.2 Đầu dò lấy mẫu sẽ được đặt vào luồng không khí. Nếu hướng của luồng không khí được lấy mẫu không được kiểm soát hoặc không được báo trước (ví dụ luồng không khí không đơn hướng) thì lối vào của đầu dò lấy mẫu sẽ được hướng thẳng đứng lên trên .

B.4.3.3 Lấy mẫu với dung tích không khí được xác định trong B.4.2, đó là dung tích tối thiểu, tại mỗi vị trí lấy mẫu.

B.4.3.4 Khi chỉ có một vị trí được yêu cầu lấy mẫu (B.4.1) thì phải lấy tối thiểu 3 dung tích mẫu đơn (B.4.2) tại vị trí đó.

B.5 Ghi kết quả

B.5.1 Nồng độ trung bình của hạt tại mỗi vị trí lấy mẫu

B.5.1.1 Ghi kết quả của mỗi phép đo mẫu về nồng độ của mỗi loại kích thước hạt đã được chấp nhận (3.3) tương ứng với mức phân loại độ sạch của không khí có liên quan.

CHÚ THÍCH: Cần lưu ý tới các yêu cầu của B.6.1 trước khi tiếp tục việc tính toán giới hạn riêng trên 95 %.

B.5.1.2 Khi chỉ một vị trí lấy mẫu được sử dụng, sẽ tính toán và ghi lại giá trị trung bình của các dữ liệu mẫu (B.4.3.4) với mỗi loại kích thước đã được chấp nhận.

B.5.1.3 Khi hai hoặc nhiều dung tích mẫu riêng được tiến hành lấy mẫu tại một vị trí, sẽ tính toán nồng độ trung bình của hạt với mỗi loại kích thước từ những mật độ hạt được lấy mẫu riêng rẽ (B.5.1.1) theo quy trình đưa ra trong C.2 và ghi lại kết quả.

B.5.2 Yêu cầu với việc tính toán giới hạn riêng trên 95 % (UCL)

B.5.2.1 Khi số lượng vị trí lấy mẫu nhiều hơn 1 và nhỏ hơn 10, thì sẽ tính trung bình tổng của các giá trị, độ lệch chuẩn và giới hạn riêng trên 95 % từ nồng độ hạt trung bình của hạt đối với tất cả các vị trí (B.5.1) theo các quy trình được miêu tả trong C.3.

B.5.2.2 Khi chỉ có một vị trí đơn được lấy mẫu, hoặc khi hơn 9 vị trí được lấy mẫu, thì không áp dụng tính toán giới hạn riêng trên 95 %.

B.6 Biểu thị kết quả

B.6.1 Yêu cầu phân loại

Phòng sạch hoặc vùng sạch được cho là phù hợp việc phân loại độ sạch của không khí đã quy định nếu như giá trị trung bình về mật độ hạt đo được tại mỗi vị trí và, khi có thể áp dụng, giới hạn riêng trên 95 % được tính toán theo B.5.2, không vượt quá giới hạn nồng độ được xác định theo phương trình (1) của 3.2.

Nếu kết quả thử nghiệm không phù hợp với sự phân loại độ sạch đã được quy định, thì việc thử nghiệm có thể được thực hiện thêm với các vị trí lấy mẫu được phân bổ đồng đều. Kết quả tính toán lại bao gồm cả dữ liệu từ các vị trí tính thêm, sẽ được quyết định dứt khoát.

B.6.2 Xử lý phần tách ngoài

Kết quả tính toán của 95% UCL có thể không phù hợp với chỉ định cấp ISO quy định. Nếu việc không phù hợp này gây ra bởi giá trị “bên ngoài” đơn lẻ, không ngẫu nhiên, là kết quả của việc đo đạc sai (do lỗi về quy trình hoặc do thiết bị thực hiện sai chức năng) hoặc từ nồng độ hạt thấp một cách bất thường (do không khí sạch một cách bất thường) thì phần bên ngoài có thể bị loại trừ khi tính toán, với điều kiện là :

- a) việc tính toán phải được lặp lại đối với tất cả các vị trí lấy mẫu còn lại;
- b) có ít nhất 3 giá trị đo còn lại trong quá trình tính toán;
- c) có không quá 1 giá trị đo bị loại trừ khỏi quá trình tính toán;
- d) những nguyên nhân gây nghi ngờ đối với sai số đo hoặc nồng độ hạt quá thấp phải được chứng minh bằng tài liệu và phải được khách hàng và nhà cung cấp chấp nhận.

CHÚ THÍCH: Các giá trị sai lệch lớn của các nồng độ hạt giữa các vị trí được lấy mẫu có thể là do một nguyên nhân nào đó hoặc do chủ quan đều tùy thuộc vào việc lắp đặt trong khi kiểm tra có sạch sẽ hay không.

Phụ lục C

(quy định)

Xử lý dữ liệu nồng độ hạt bằng thống kê

C.1 Lý do căn bản

Phương pháp phân tích thống kê này chỉ tính toán đến các lỗi ngẫu nhiên (thiếu chính xác), không tính đến các lỗi không ngẫu nhiên (ví dụ sai lệch do hiệu chuẩn thiết bị sai).

C.2 Thuật toán để tính nồng độ trung bình của hạt tại vị trí lấy mẫu (X_i)

Khi nhiều mẫu được lấy tại cùng một vị trí, phương trình (C.1) sẽ được sử dụng để xác định nồng độ hạt trung bình của hạt tại vị trí đó. Việc tính nồng độ hạt trung bình của hạt sẽ được thực hiện với mỗi vị trí lấy mẫu mà tại đó có hai hoặc nhiều hơn hai mẫu được lấy:

$$\bar{X}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \quad (\text{C.1})$$

trong đó:

x_i là nồng độ hạt trung bình của hạt tại vị trí thứ i , đại diện cho một vị trí bất kỳ;

$x_{i,1}$ đến $x_{i,n}$ là nồng độ hạt tại những vị trí riêng lẻ;

n là số mẫu được lấy tại vị trí thứ i .

C.3 Thuật toán để tính giới hạn riêng trên 95%

C.3.1 Nguyên lý

Thủ tục này chỉ được áp dụng nếu số vị trí lấy mẫu lớn hơn 1 và nhỏ hơn 10. Trong trường hợp đó, thủ tục này sẽ được sử dụng để bổ sung vào thuật toán của phương trình (C.1).

C.3.2 Giá trị trung bình tổng thể

Sử dụng phương trình (C.2) xác định giá trị trung bình tổng thể:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{x}_{i,1} + \bar{x}_{i,2} + \dots + \bar{x}_{i,m}}{m} \quad (\text{C.2})$$

trong đó :

$\bar{\bar{X}}$ là giá trị trung bình tổng thể của các giá trị trung bình tại vị trí lấy mẫu;

$X_{i,1}$ đến $X_{i,m}$ là các giá trị trung bình riêng lẻ tại vị trí lấy mẫu, được xác định từ phương trình (C.1);

m là số các giá trị trung bình riêng lẻ tại vị trí lấy mẫu.

Tất cả các giá trị trung bình riêng lẻ tại các vị trí lấy mẫu có ảnh hưởng ngang nhau, không quan tâm tới số lượng mẫu được lấy tại bất kỳ vị trí nào.

C.3.3 Độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí

Sử dụng phương trình (C.3) để xác định độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí:

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{x}_{i,1} - \bar{x})^2 + (\bar{x}_{i,2} - \bar{x})^2 + \dots + (\bar{x}_{i,m} - \bar{x})^2}{(m - 1)}} \tag{C.3}$$

trong đó:

s là độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí.

C.3.4 Giới hạn riêng trên 95 % (UCL) đối với giá trị trung bình tổng thể

Sử dụng phương trình (C.4) để xác định giới hạn riêng trên 95 % với giá trị trung bình tổng thể :

$$95\%UCL = \bar{x} + t_{0,95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right) \tag{C.4}$$

trong đó: $t_{0,95}$ biểu thị phần trăm thứ 95 (định lượng) của sự phân bố student t, với $(m-1)$ bậc tự do.

Các giá trị của phân bố student t ($t_{0,95}$) đối với 95 % UCL nêu trong Bảng C.1. Một sự lựa chọn khác, sự phân bố student t được cung cấp qua các chương trình thống kê bằng máy tính cũng được chấp nhận.

Bảng C.1 - Sự phân bố student t với giới hạn riêng trên 95 %

Số lượng các giá trị trung bình riêng lẻ	2	3	4	5	6	7-9
t	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9