

TCVN 7183 : 2002

**HỆ THỐNG THIẾT BỊ XỬ LÝ NƯỚC SẠCH
DÙNG TRONG Y TẾ – YÊU CẦU KỸ THUẬT**

*Water purifying systems for medical use –
Specifications*

HÀ NỘI - 2002

Lời nói đầu

TCVN 7183 : 2002 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC1 *Thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong y tế – Yêu cầu kỹ thuật

Water purifying systems for medical use – Specifications

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các đặc tính kỹ thuật áp dụng cho hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong y tế.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến yêu cầu kỹ thuật của các loại nước sử dụng trong y tế.

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

TCVN 1068 : 1971 Oxy kỹ thuật.

TCVN 5502 : 1991 Nước sinh hoạt – Yêu cầu kỹ thuật.

TCVN 5944 : 1995 Chất lượng nước – Tiêu chuẩn chất lượng nước ngầm.

3 Quy định chung

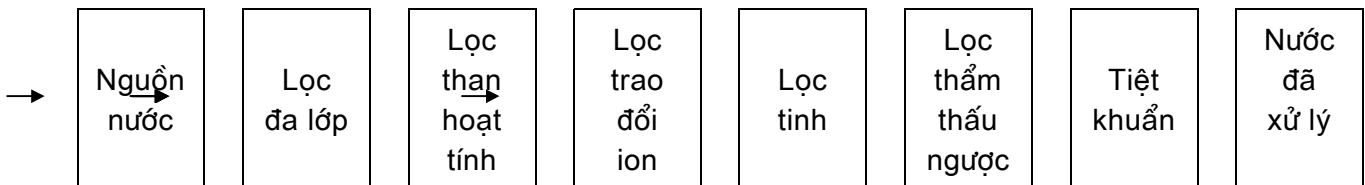
3.1 Hệ thống thiết bị xử lý nước

Hệ thống thiết bị xử lý nước sạch gồm có các khâu: nguồn nước, lọc đa lớp, lọc than hoạt tính, lọc trao đổi ion (cation và anion), lọc tinh, lọc thẩm thấu ngược, tiệt khuẩn (bằng ôzôn và bằng tia cực tím - đèn UV).

Trình tự bố trí các khâu xử lý nước theo sơ đồ chung nêu ở hình 1.

Chú thích – Tùy theo mục đích sử dụng nước, có thể vận dụng các sơ đồ: xử lý nước sạch dùng trong phòng mổ xem phụ lục A, dùng trong dược phẩm xem phụ lục B, dùng cho thận nhân tạo xem phụ lục C.

3.2 Chất lượng nước ở từng giai đoạn lọc được kiểm tra theo các phương pháp hiện hành của Bộ Y Tế.



Hình 1 - Sơ đồ chung hệ thống xử lý nước sạch dùng trong y tế

4 Qui định nguồn nước

Nguồn nước cấp cho hệ thống xử lý có thể lấy từ hệ thống nước sinh hoạt (nước máy) theo TCVN 5502 : 1991, hoặc là nước ngầm theo TCVN 5944 : 1995.

5 Hệ thống thiết bị

5.1 Thiết bị lọc đa lớp

5.1.1 Nguyên tắc

Thiết bị lọc đa lớp bao gồm nhiều lớp vật liệu khác nhau được phân bố thành lớp trong thiết bị. Đây là thiết bị lọc áp lực được sử dụng như là thiết bị lọc tiền xử lý cho các công đoạn xử lý tiếp sau.

Khi lọc, cặn thô, cặn lơ lửng trong nước nguồn (điều 4) bị các lớp lọc giữ lại.

5.1.2 Các bộ phận chính

5.1.2.1 Vỏ thiết bị

Có thể làm bằng vật liệu như: thép không gỉ, composit, hoặc thép bên trong có tráng lớp epoxy.

Tuy nhiên đối với hệ thống nước sử dụng trong y tế thì vật liệu thép không gỉ và composite được khuyến cáo sử dụng là phù hợp nhất.

5.1.2.2 Vật liệu lọc

- sỏi với kích thước khác nhau;
- antraxit;
- vát thạch anh;
- vật liệu khử sắt, mangan, hydrosunfua, arsen.

Tùy theo loại nguồn nước đầu vào và mục đích sử dụng, có thể chọn loại vật liệu lọc và bố trí thay đổi vị trí các lớp vật liệu lọc.

5.1.2.3 Bộ điều khiển

Bộ điều khiển van thực hiện các chu trình lọc có thể thao tác bằng tay hoặc tự động.

Điều khiển bằng tay do người vận hành thực hiện cho các chu trình rửa ngược và tái sinh.

Điều khiển tự động có các van được vận hành bởi bộ đếm thời gian điện tử, có thể vận hành chu trình rửa ngược và tái sinh một cách tự động theo thời gian cài đặt khi thiết kế hệ thống.

5.1.3 Điều kiện vận hành

- khoảng pH hoạt động hiệu quả : 6,5 ÷ 8,3
- nhiệt độ vận hành tối đa : 38 °C (100 °F)
- áp suất giảm tối đa trên vật liệu lọc : 0,69 bar ÷ 0,83 bar (10 psi ÷ 12 psi)
- chiều cao lớp lọc tối thiểu : 76,2 cm (30 inch)

5.1.4 Qui định chất lượng nước sau lọc đa lớp

Nước sản phẩm sau khi lọc đa lớp không còn chứa các tạp chất có kích thước lớn hơn 20 µm.

5.2 Thiết bị lọc than hoạt tính

5.2.1 Nguyên tắc

Than hoạt tính có khả năng hấp thụ rất lớn đối với các tạp chất trong chất khí và chất lỏng. Dùng than hoạt tính không chỉ để khử màu, vị và mùi của nước, mà còn khử được một số hoá chất, thuốc trừ sâu và dầu từ nguồn nước ô nhiễm đặc biệt là các chất có thể gây nên bệnh ung thư, như phenol...

Nước đầu vào là nước sau khi đã qua lọc đa lớp (5.1).

5.2.2 Các bộ phận chính

5.2.2.1 Vỏ thiết bị

Có thể làm bằng vật liệu như: thép không gỉ, composit, hoặc thép bên trong có tráng lớp epoxy.

Tuy nhiên, đối với hệ thống nước sử dụng trong y tế thì vật liệu thép không gỉ và composit được khuyến cáo là phù hợp nhất.

5.2.2.2 Vật liệu lọc

5.2.2.2.1 Vật liệu chính: than hoạt tính

Loại than hoạt tính sử dụng tốt và phù hợp nhất đáp ứng yêu cầu sau:

- khối lượng riêng, không lớn hơn : 0,315 g/cm³
- tỷ lệ khối lượng của loại cấp hạt:
 - loại lớn hơn 3,4 mm, không lớn hơn : 1 %
 - loại lớn hơn 1,0 mm, không lớn hơn : 92 %
- chỉ số hấp thụ iod, không nhỏ hơn : 800 mg/l
- độ tro, không lớn hơn : 7 %
- độ pH : kiểm
- chỉ số chịu nghiền Hardgrove (HGI) : 80

TCVN 7183 : 2002

5.2.2.2.2 Vật liệu phụ

- sỏi đệm;
- antraxit;
- nhựa trơ.

Các lớp vật liệu phụ này được phân bố thành lớp theo nguyên tắc nhất định.

5.2.2.3 Bộ điều khiển

Bộ điều khiển van thực hiện các chu trình lọc có thể thao tác bằng tay hoặc tự động.

Điều khiển bằng tay do người vận hành thực hiện cho các chu trình rửa ngược và tái sinh.

Điều khiển tự động có các van được vận hành bởi bộ đếm thời gian điện tử, có thể vận hành chu trình rửa ngược và tái sinh một cách tự động theo thời gian cài đặt khi thiết kế hệ thống.

5.2.3 Điều kiện vận hành

- khoảng pH hoạt động hiệu quả : 6,5 ÷ 8,3
- nhiệt độ vận hành tối đa : 38 °C (100 °F)
- áp suất giảm tối đa trên vật liệu lọc : 0,69 bar ÷ 0,83 bar (10 psi ÷ 12 psi)
- chiều cao lớp lọc, không lớn hơn : 76,2 cm (30 inch)

5.2.4 Chất lượng nước sau lọc than hoạt tính

Nước sau khi qua thiết bị lọc than hoạt tính phải loại được mùi, màu.

5.3 Thiết bị lọc trao đổi ion

5.3.1 Nguyên tắc

Sử dụng vật liệu trao đổi ion để loại bỏ các ion trong nước sau khi đã qua lọc than hoạt tính.

Vật liệu trao đổi ion là các hạt nhựa không hoà tan, trong cấu trúc phân tử có các gốc axit hoặc bazơ có thể thay thế được mà không làm thay đổi tính chất vật lý của chúng.

Các ion dương hoặc âm cố định trên các gốc này đẩy ion cùng dấu có trong dung dịch lỏng.

5.3.2 Các bộ phận chính

5.3.2.1 Vỏ thiết bị

Có thể làm bằng vật liệu như: thép không gỉ, composit, hoặc thép bên trong có tráng lớp epoxy.

Tuy nhiên, đối với hệ thống nước sử dụng trong y tế thì vật liệu thép không gỉ và composit được khuyến cáo là phù hợp nhất.

5.3.2.2 Vật liệu trao đổi ion

5.3.2.2.1 Vật liệu chính: Hạt nhựa trao đổi ion.

Tùy theo ứng dụng hoặc yêu cầu xử lý cụ thể, có thể sử dụng loại vật liệu trao đổi ion khác nhau.

Tuy nhiên, có thể quy định các vật liệu điển hình, sử dụng trong các trường hợp sau:

- thiết bị làm mềm nước: sử dụng hạt nhựa chuyên làm mềm nước hoặc hạt nhựa trao đổi cation mạnh;
- thiết bị khử khoáng: sử dụng hạt nhựa trao đổi cation và anion trong thiết bị khác nhau;
- thiết bị khử ion hỗn hợp: sử dụng hạt nhựa hỗn hợp trong cùng một thiết bị;
- thiết bị khử ion toàn bộ: sử dụng hạt nhựa trao đổi cation mạnh, yếu và anion mạnh, yếu trong các thiết bị khác nhau.

Một số lưu ý khi lựa chọn hạt nhựa trao đổi cho hệ thống xử lý nước sử dụng trong y tế.

- sử dụng loại hạt nhựa có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng;
- loại hạt nhựa đều hạt cho phép hệ thống vận hành với năng suất cao và chi phí vận hành thấp hơn các loại hạt thường, đồng thời tuổi thọ vận hành cho phép cũng cao hơn.

5.3.2.2.2 Vật liệu phụ

- antraxit;
- nhựa trơ.

Loại vật liệu phụ này được lựa chọn kết hợp với các thông số thiết kế hệ thống và cũng được sắp xếp theo thứ tự nhất định.

5.3.2.3 Bộ điều khiển

Bộ điều khiển van thực hiện các chu trình lọc có thể thao tác bằng tay hoặc tự động.

Điều khiển bằng tay do người vận hành thực hiện cho các chu trình rửa ngược và tái sinh.

Điều khiển tự động có các van được vận hành bởi bộ đếm thời gian điện tử, có thể vận hành chu trình rửa ngược và tái sinh một cách tự động theo thời gian cài đặt khi thiết kế hệ thống.

5.3.3 Điều kiện sử dụng vật liệu trao đổi ion:

- nhiệt độ làm việc, không lớn hơn : 120 °C
- khoảng pH làm việc : 0 ÷ 14
- chiều dày lớp nhựa, không nhỏ hơn : 800 mm
- vận tốc dòng nước khi làm việc, không lớn hơn : 40 m/h

TCVN 7183 : 2002

- dung dịch tái sinh: tùy từng loại thiết bị và vật liệu trao đổi ion đã dùng, có thể sử dụng natri clorua (NaCl), axit clohydric (HCl), axit sunfuric (H₂SO₄), natri hydroxit (NaOH) để tái sinh.

5.3.4 Chất lượng nước sau trao đổi ion

5.3.4.1 Nước từ thiết bị lọc đa lớp cấp vào thiết bị khử cation

Nước sau khi qua thiết bị này, phải loại được các cation Ca²⁺, Mg²⁺, Cu²⁺, Pb²⁺, Na⁺, Fe²⁺ và các ion kim loại khác.

5.3.4.2 Nước từ thiết bị khử cation cấp vào thiết bị khử anion.

Nước sau khi qua thiết bị này phải loại được các anion Cl⁻, HCO₃⁻, PO₄³⁻, NO₃⁻, SO₄²⁻, □

5.4 Thiết bị lọc tinh (lọc cartridge)

5.4.1 Nguyên tắc

Phương pháp lọc tinh sử dụng áp lực để đẩy nước (5.3) qua lõi lọc có kích thước lỗ nhỏ theo yêu cầu (0,2 μm ÷ 100 μm).

5.4.2 Các bộ phận chính

5.4.2.1 Vỏ thiết bị

Vỏ thiết bị được làm bằng nhựa PVC, mầu đục hoặc trong suốt. Các thiết bị cỡ lớn được làm bằng thép không gỉ.

5.4.2.2 Vật liệu lọc

Vật liệu lọc được sử dụng là các lõi lọc có kích cỡ và kích thước lỗ khác nhau.

Chất liệu làm vật liệu lọc có thể bằng polypropylen, gôm, xenlulo□

5.4.3 Điều kiện vận hành

- kích thước lỗ lọc : 0,2μm ÷ 75 μm
- áp lực rơi trên lõi lọc : 2,07 bar ÷ 4,14 bar (30 psi ÷ 60 psi)
- áp lực vận hành tối đa : 4,83 bar (70 psi)
- nhiệt độ vận hành tối đa : 82 °C ở 0,69 bar

5.4.4 Chất lượng nước sau lọc tinh

Thiết bị này vừa có thể tạo ra sản phẩm nước đưa vào sử dụng ngay cho một số công đoạn đơn giản, vừa là nước đã tiền xử lý rất tốt cho các công đoạn lọc sau này, đặc biệt là đối với thiết bị lọc thẩm thấu ngược (để bảo vệ và kéo dài tuổi thọ của màng RO).

Nước sản phẩm sau khi lọc phải thải loại được hết cặn thô, muối không tan và vi khuẩn có kích thước lớn hơn 5 μm .

5.5 Thiết bị lọc thẩm thấu ngược

5.5.1 Nguyên tắc

Dưới áp suất cao, các phân tử nước sẽ qua màng lọc thẩm thấu ngược (RO) và muối sẽ bị giữ lại.

Nước đầu vào là nước sau khi qua lọc tinh (5.4).

5.5.2 Các bộ phận chính

5.5.2.1 Bơm cao áp

Bơm cao áp có nhiệm vụ tăng áp lực nước lên khoảng 250 psi ÷ 300 psi. Phần đầu bơm bằng đồng hoặc thép không gỉ, được chế tạo đặc biệt nhằm tăng áp lực tối đa.

5.5.2.2 Màng lọc

Màng lọc RO được làm bằng các vật liệu như xenlulo axetat, TFC (Thin Film Composite), polyamide hoặc polysunfone. Mỗi loại màng có các đặc điểm riêng. Tuy nhiên, loại TFC được sử dụng phổ biến do có ưu điểm hơn so với các loại màng khác.

Hiệu quả lọc của màng TFC như sau:

- | | | |
|---|---|------|
| – các mảnh nhỏ, lớn hơn | : | 99 % |
| – vi khuẩn, lớn hơn | : | 99 % |
| – pyrogien, lớn hơn | : | 99 % |
| – TDS (tổng hàm lượng kim loại rắn trong nước), lớn hơn | : | 99 % |

5.5.2.3 Thiết bị tiền lọc

Đây là thiết bị lọc tinh với kích thước lỗ khoảng 5 μm như đã trình bày ở 5.4.

5.5.2.4 Hệ thống chỉ thị dòng chảy

Có hai loại chỉ thị dòng chảy: chỉ thị dòng chảy thẩm thấu (sản phẩm lọc) và chỉ thị dòng chảy nước thải.

5.5.2.5 Các thiết bị phụ trợ

Bao gồm các đồng hồ hiển thị áp lực, van khống chế áp lực, van điện từ, đồng hồ hiển thị độ dẫn điện.

Các bộ phận này nhằm tăng khả năng kiểm soát và vận hành an toàn cũng như tính tự động của thiết bị.

5.5.3 Điều kiện vận hành

- áp lực vận hành : 14 bar ÷ 15 bar
- tỷ lệ thu hồi tối đa : 75 %
- khả năng loại các ion, tính trung bình : 95 % ÷ 98 %
- nhiệt độ vận hành : 13 °C ÷ 30 °C
- nhiệt độ thiết kế : 25 °C

5.5.4 Chất lượng nước sau khi lọc thẩm thấu ngược

Thiết bị này sử dụng màng lọc với kích thước lỗ cỡ 10 Å nên có thể loại bỏ từ 90 % đến 99 % các muối hoà tan, vi khuẩn, pyrogen cũng như các phần tử hữu cơ lớn hơn 200 daltons.

5.6 Thiết bị tiệt khuẩn

5.6.1 Tiệt khuẩn bằng tia cực tím

5.6.1.1 Nguyên tắc

Dùng bóng đèn phát tia cực tím (có năng lượng lớn) chiếu vào nguồn nước (5.5) để khử khuẩn tồn tại trong nước.

5.6.1.2 Thiết bị tiệt khuẩn bằng tia cực tím :

- sử dụng bóng đèn gemani (Ge), có thể dùng bóng Ge nung nóng trước, bóng Ge catốt lạnh hoặc bóng Ge dạng chữ U - có đặc tính kỹ thuật theo bảng 1.
- mỗi thiết bị tiệt khuẩn bằng tia cực tím có thể dùng 1, 2 hoặc 3 bóng đèn, tùy theo lưu lượng nước cần tiệt khuẩn.

Bảng 1 - Chỉ tiêu kỹ thuật của bóng đèn Ge

Chỉ tiêu	Bóng Ge nung nóng trước	Bóng Ge catốt lạnh	Bóng Ge dạng chữ U
1. Nguồn điện			
điện áp, V	220	220	20
tần số, Hz	50	50	50
2. Chiều dài, mm	212 ÷ 810	305 ÷ 1219	210 ÷ 794
3. Công suất bóng, W	10 ÷ 38	17 ÷ 34	17 ÷ 65
4. Tia cực tím, W/cm ²	24 ÷ 115	14 ÷ 98	59 ÷ 200
5. Tuổi thọ, h, không nhỏ hơn	10 000	20 000	10 000

5.6.2 Tiệt khuẩn bằng ôzôn (O₃)

5.6.2.1 Nguyên tắc

Dùng khí ôzôn là chất oxy hoá rất mạnh sục vào nguồn nước (5.5) để khử khuẩn.

5.6.2.2 Nguồn oxy nguyên liệu để tạo khí ôzôn lấy từ không khí ở khí quyển hoặc nguồn oxy kỹ thuật (theo TCVN 1068 : 1971).

5.6.2.3 Nguồn oxy nguyên liệu để cấp vào máy phải được lọc qua nhiều giai đoạn. Giai đoạn cuối là màng lọc phân tử 4 A° để loại bỏ hơi nước và các khí như cacbon monoxit, cacbondioxit, amoniac, hydrosunfit, ...

6.5.2.4 Thiết bị tạo ôzôn được dùng để tiệt khuẩn nước dùng trong y tế là loại phóng điện hồ quang tĩnh, điện cực kim loại dạng ống.

5.6.3 Chất lượng nước sau tiệt khuẩn

Nước sau khi tiệt khuẩn phải đạt độ vô khuẩn phù hợp với chất lượng nước pha tiêm theo yêu cầu qui định trong Dược điển Việt Nam hiện hành.

5.7 Bơm và đường ống

5.7.1 Chỉ sử dụng bơm có các chi tiết tiếp xúc với nước làm bằng thép không gỉ hoặc bằng polyme. Không được sử dụng bơm làm bằng gang hoặc bằng đồng.

5.7.2 Chỉ sử dụng đường ống làm bằng thép không gỉ hoặc bằng nhựa chuyên dụng.

Phụ lục A

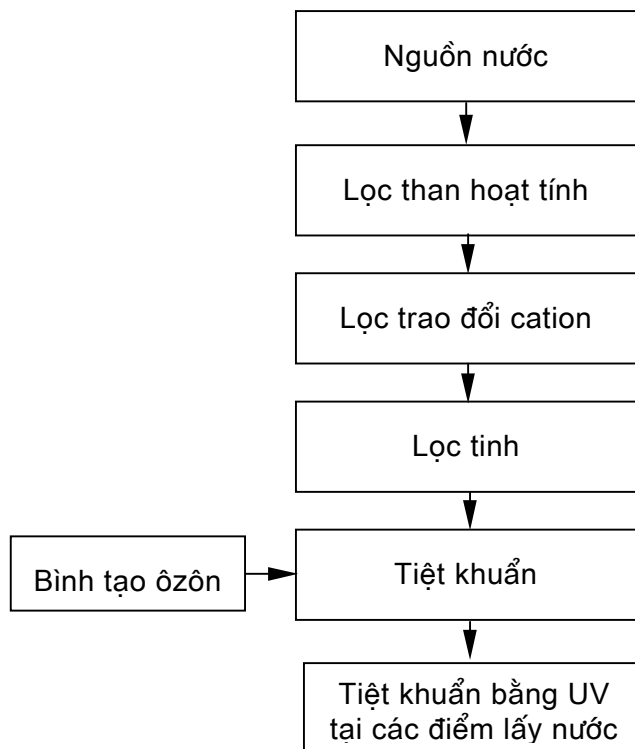
(tham khảo)

Hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong phòng mổ

A.1 Yêu cầu chất lượng nước rửa tay dùng trong phòng mổ

- Yêu cầu về độ vô khuẩn: phải được tiệt khuẩn 100%.
- Yêu cầu về độ tinh khiết: phải được xử lý mềm, loại bỏ tối đa các thành phần cặn > 0,2 μ m.

A.2 Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong phòng mổ nêu ở hình A.1.



Hình A.1 - Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong phòng mổ

Phụ lục B

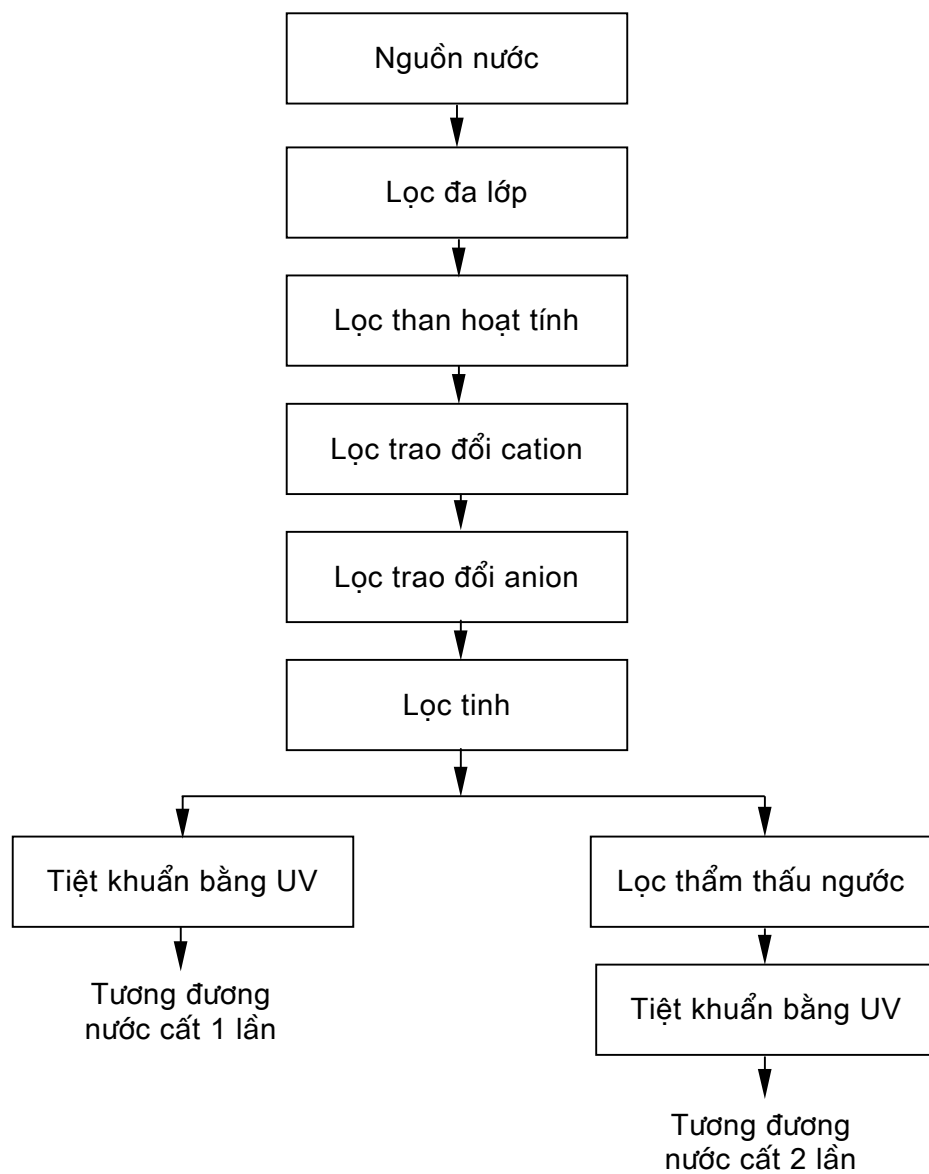
(tham khảo)

Hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong dược phẩm

B.1 Yêu cầu chất lượng nước sạch dùng trong dược phẩm

Nước dùng trong dược phẩm có chất lượng tương đương với nước cất một lần hoặc hai lần.

B.2 Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong dược phẩm nêu ở hình B.1.



Hình B.1 - Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng trong dược phẩm

Phụ lục C

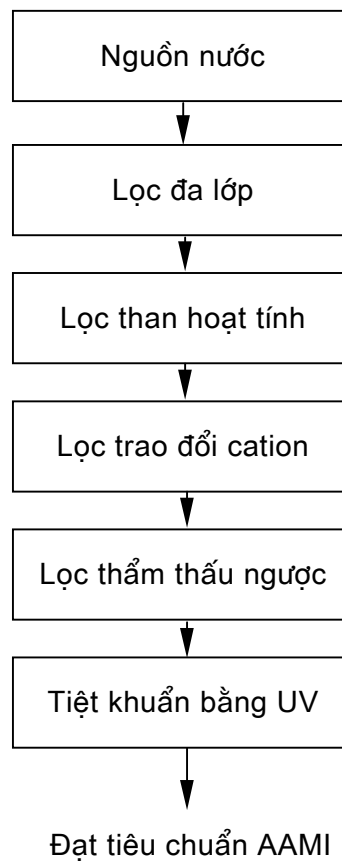
(tham khảo)

Hệ thống thiết bị xử lý nước dùng cho thận nhân tạo

C.1 Yêu cầu chất lượng nước dùng cho thận nhân tạo

Nước dùng cho thận nhân tạo phải đạt tiêu chuẩn do Hiệp hội thiết bị y tế công nghệ cao (AAMI) qui định áp dụng cho các Trung tâm thận nhân tạo.

B.2 Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước dùng cho thận nhân tạo nêu ở hình C.1.



Hình C.1 - Sơ đồ hệ thống thiết bị xử lý nước sạch dùng cho thận nhân tạo