

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 8664-5:2011**

**ISO 14644-5:2004**

Xuất bản lần 1

**PHÒNG SẠCH VÀ MÔI TRƯỜNG KIỂM SOÁT LIÊN QUAN –  
PHẦN 5: VẬN HÀNH**

*Cleanrooms and associated controlled environments -  
Part 5: Operations*

HÀ NỘI – 2011

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu .....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4 Đặc tính kỹ thuật các yêu cầu .....	9
Phụ lục A (tham khảo) - Hệ thống vận hành .....	14
Phụ lục B (tham khảo) - Trang phục phòng sạch .....	21
Phụ lục C (tham khảo) - Nhân viên .....	26
Phụ lục D (tham khảo) - Thiết bị tĩnh .....	30
Phụ lục E (tham khảo) - Vật liệu và thiết bị di động .....	35
Phụ lục F (tham khảo) - Làm sạch phòng sạch .....	43
Thư mục tài liệu tham khảo .....	54

### Lời nói đầu

TCVN 8664 - 5:20114 hoàn toàn tương đương với ISO 14644-5:2004:

TCVN 8664-5:2011 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 8664 2011 (ISO 14644 ) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan* gồm các tiêu chuẩn sau:

- Phần 1: Phân loại độ sạch không khí.
- Phần 2: Yêu cầu kỹ thuật để thử nghiệm và theo dõi nhằm chứng minh sự phù hợp liên tục với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1).
- Phần 3: Phương pháp thử.
- Phần 4: Thiết kế, xây dựng và khởi động.
- Phần 5: Vận hành.
- Phần 6: Từ vựng.
- Phần 7: Thiết bị phân tách (tù hút, hộp đựng găng tay, môi trường cách ly đối với không khí sạch).
- Phần 8: Phân loại ô nhiễm phân tử trong không khí.

## Lời giới thiệu

Các ngành công nghiệp và tổ chức ở tất cả lĩnh vực có sử dụng phòng sạch. Quy trình vận hành có ảnh hưởng sâu rộng đến các mức độ sạch đạt được trong quá trình vận hành của phòng sạch và thiết bị. Chất lượng ổn định phụ thuộc vào độ sạch. Độ sạch vận hành chỉ có thể đạt được và duy trì thông qua chương trình có chú ý đã thiết lập để quy định, đo lường và bắt buộc thi hành các quy trình vận hành đã xác định. Các cơ quan pháp luật có trách nhiệm về các quá trình và sản phẩm tạo ra trong phòng sạch có thể yêu cầu các quy trình và các biện pháp bổ sung của độ sạch không đề cập đến trong tiêu chuẩn vận hành chung này.

Tiêu chuẩn này nhằm vào các yêu cầu vận hành bắt buộc áp dụng và thông tin liên quan tới:

- a) cung cấp một hệ thống để xác định chính sách và quy trình vận hành;
- b) trang phục sử dụng để cách ly sự lây nhiễm do con người tạo ra khỏi môi trường phòng sạch;
- c) đào tạo nhân viên bên trong phòng sạch và theo dõi sự tuân thủ của nhân viên với các quy trình và kỷ luật đã quy định;
- d) chuyển giao, lắp đặt và duy trì các thiết bị tĩnh (tiêu chí lựa chọn không được bàn tới);
- e) lựa chọn và sử dụng nguyên liệu và thiết bị di động trong phòng sạch;
- f) duy trì độ sạch của phòng sạch thông qua quy trình theo dõi và làm sạch hệ thống.

## Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 5: Vận hành

*Cleanrooms and associated controlled environments –  
Part 5: Operations*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu cơ bản để vận hành phòng sạch. Đồng thời tiêu chuẩn này dự kiến cho việc lập kế hoạch để sử dụng và vận hành phòng sạch. Các khía cạnh an toàn không có quan hệ trực tiếp đến kiểm soát lây nhiễm không được xem xét trong tiêu chuẩn này và các quy chuẩn an toàn quốc gia và khu vực phải được quan tâm. Tài liệu này xem xét tất cả các cấp độ sạch sử dụng để tạo ra tất cả các loại sản phẩm. Do đó tiêu chuẩn này có phạm vi ứng dụng rộng rãi và không nhằm vào yêu cầu cụ thể của ngành công nghiệp riêng nào. Các phương pháp và quy trình để theo dõi thường xuyên trong phạm vi phòng sạch không được đề cập chi tiết trong tiêu chuẩn này nhưng có thể tham khảo TCVN 8664-2 (ISO 14644-2) và TCVN 8664-3 (ISO 14644-3) để theo dõi hạt và ISO 14698-1 và ISO 14698-2 để kiểm soát vi sinh vật.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. 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, bổ sung (nếu có).

TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 1: Phân loại độ sạch không khí.*

TCVN 8664- 2:2011 (ISO 14644-2:2000) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 2: Yêu cầu kỹ thuật để thử nghiệm và theo dõi nhằm chứng minh sự phù hợp liên tục với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1).*

TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 3: Phương pháp thử*

TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 4: Thiết kế, xây dựng và khởi động*

ISO 14698-1:2003 *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Kiểm soát*

*lây nhiễm sinh học – Phần 1: Nguyên tắc chung và phương pháp thử)*

ISO 14698-2:2003 *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Kiểm soát lây nhiễm sinh học – Phần 2: Đánh giá và biểu thị dữ liệu lây nhiễm sinh học)*

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các định nghĩa trong TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) và các định nghĩa sau:

#### **3.1 Quy định chung**

##### **3.1.1**

**Phòng sạch sinh học (biocleanroom)**

Phòng sạch sử dụng cho các sản phẩm và quá trình nhạy với lây nhiễm sinh học

##### **3.1.2**

**Phòng thay đồ (changing room)**

Phòng để nhân viên mặc vào hoặc thay ra trang phục phòng sạch khi vào hoặc rời một phòng sạch.

CHÚ THÍCH Theo TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.1.

##### **3.1.3**

**Ghế giao nhau (cross-over bench)**

Ghế dài dùng hỗ trợ để thay đổi trang phục phòng sạch và cung cấp rào cản để theo dõi nhiễm bẩn sàn nhà.

##### **3.1.4**

**Khử khuẩn (disinfection)**

Di dời, diệt hoặc khử hoạt tính của vi sinh vật trên đồ vật hoặc bề mặt.

##### **3.1.5**

**Sợi (fibre)**

Hạt có tỷ lệ tương quan hình ảnh (chiều dài so với chiều rộng) bằng 10 hoặc lớn hơn [TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.7]

##### **3.1.6**

**Người vận hành (operator)**

Người làm việc trong phòng sạch thực hiện công việc sản xuất hoặc tiến hành các quy trình xử lý.

##### **3.1.7**

**Hạt (particle)**

Mảnh nhỏ của vật chất có ranh giới vật lý xác định.

CHÚ THÍCH Đối với mục đích phân loại tham khảo TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999).

##### **3.1.8**

**Nhân viên (personnel)**

Người đi vào phòng sạch cho mục đích nào đó

### 3.1.9

**Thiết bị phân tách (separative device)**

Thiết bị sử dụng làm phương tiện xây dựng và dịch chuyển để tạo ra các mức đảm bảo phân chia giữa bên trong và bên ngoài một thể tích xác định.

VÍ DỤ Một số ví dụ đặc biệt của thiết bị phân tách là tủ hút, hộp găng tay, bộ cách ly và môi trường nhỏ.

### 3.1.10

**Dòng không khí đẳng hướng (unidirectional airflow)**

Dòng không khí được kiểm soát qua toàn bộ tiết diện ngang của vùng sạch có tốc độ không đổi và luồng khí gần như song song

CHÚ THÍCH Dòng không khí kiểu này tạo ra sự vận chuyển trực tiếp của các hạt khỏi vùng sạch.

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.11]

## 3.2 Trạng thái

### 3.2.1

**Trạng thái thiết lập (as-built)**

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 2.4.1]

### 3.2.2

**Trạng thái nghỉ (at-rest)**

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 2.4.2]

### 3.2.3

**Trạng thái hoạt động (operational)**

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 2.4.3]

## 4 Các yêu cầu đặc tính kỹ thuật

### 4.1 Hệ thống vận hành

4.1.1 Phải lập một hệ thống các quy trình vận hành và lập thành văn bản để cung cấp một khuôn khổ cho sản xuất các sản phẩm và quá trình chất lượng cho phòng sạch đã thiết kế.

4.1.2 Xác định các yếu tố rủi ro, phù hợp với việc sử dụng phòng sạch cho phép nhận biết các vùng có rủi ro lây nhiễm cho quá trình. Phương pháp để theo dõi các rủi ro đó phải được xây dựng để có thể thực

hiện các tác động khi các điều kiện vượt quá mức giới hạn lây nhiễm đối với sự phân cấp phòng sạch.

CHÚ THÍCH Mặc dù không đề cập chi tiết trong tiêu chuẩn này, điều quan trọng là để theo dõi thường xuyên hoạt động của phòng sạch. Hướng dẫn về theo dõi các hạt nêu trong TCVN 8664-2 (ISO 14644-2) và TCVN 8664-3 (ISO 14644-3). Hướng dẫn về theo dõi ô nhiễm sinh học được nêu trong ISO 14698-1 và ISO 14698-2.

**4.1.3 Phải xây dựng hệ thống về đào tạo nhân viên trong quy trình phòng sạch. Phải quy định phương pháp về theo dõi sự phù hợp với các quy trình đào tạo này.**

**4.1.4 Phải duy trì một hệ thống tài liệu để cung cấp bằng chứng là tất cả các nhân viên đã được đào tạo ở mức độ phù hợp với nhiệm vụ của họ.**

**4.1.5 Các hệ thống cơ khí của phòng sạch được vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa và theo dõi phải lập thành văn bản một bộ các quy trình để mô tả [xem TCVN 8664-4 (ISO 14644-4)].**

**4.1.6 Tất cả các hoạt động sửa đổi, bổ sung hoặc mở rộng phòng sạch phải được lập kế hoạch và bao gồm tất cả các nhân viên có liên quan. Mọi thay đổi đáng kể trong sử dụng vận hành có thể là đối tượng để đánh giá lại chất lượng của lắp đặt phù hợp với TCVN 8664-2 (ISO 14644-2).**

**4.1.7 Phải lập thành văn bản hệ thống an toàn khuyến khích và bắt buộc thi hành đối với nhân viên trong phòng sạch có thể ảnh hưởng đến các khía cạnh kiểm soát lây nhiễm.**

CHÚ THÍCH Thông tin hướng dẫn liên quan đến các yêu cầu hệ thống vận hành liệt kê trong các Điều từ 4.1.1 đến 4.1.7 xem trong Phụ lục A.

## **4.2 Trang phục trong phòng sạch**

**4.2.1 Trang phục trong phòng sạch phải bảo vệ môi trường và sản phẩm khỏi lây nhiễm tạo ra bởi nhân viên và trang phục hàng ngày của họ. Để giảm thiểu các lây nhiễm này, lựa chọn sợi vải chuẩn, kiểu dáng y phục và quy mô số lượng nhân viên dùng trang phục phòng sạch phải được thiết lập.**

**4.2.2 Trang phục trong phòng sạch phải được may bằng loại vải và nguyên liệu có thể chống bị rách (sơ vải tối thiểu) và do đó không gây ra lây nhiễm.**

**4.2.3 Tần số thay đổi trang phục trong phòng sạch mới trước khi đi vào phòng sạch phải được xác định phù hợp với yêu cầu sản phẩm và độ sạch của quá trình.**

**4.2.4 Trang phục trong phòng sạch dùng lại phải được xử lý trong các khoảng thời gian đều đặn để loại bỏ nhiễm bẩn.**

**4.2.5 Phải xác định việc làm sạch, xử lý (bao gồm tiệt khuẩn hoặc khử khuẩn khi có yêu cầu) và bao gói trang phục.**

**4.2.6 Trang phục phòng sạch phải được vận chuyển và bảo quản theo biện pháp đã quy định để giảm thiểu nhiễm bẩn.**

**4.2.7 Trang phục phòng sạch (sạch đã bao gói hoặc bẩn) không được di chuyển xa ranh giới vùng bảo quản và phòng sạch ngoại trừ để giặt, sửa chữa hoặc thay đổi mục đích.**

**4.2.8 Trang phục trong phòng sạch phải được mặc vào hoặc cởi ra theo cách tránh hoặc giảm thiểu lan**



truyền nhiễm bẩn.

**4.2.9** Nếu trang phục được dùng lại, chúng phải được cởi bỏ và bảo quản phù hợp để giảm thiểu nhiễm bẩn.

**4.2.10** Trang phục trong phòng sạch phải được kiểm tra trong các khoảng thời gian đều đặn để đảm bảo chúng vẫn giữ được các đặc tính kiểm soát nhiễm bẩn.

**4.2.11** Phải xem xét đến sự thoải mái của nhân viên khi mang trang phục phòng sạch.

**4.2.12** Phải xem xét đến các thuộc tính riêng (ví dụ hoá học, vật lý hoặc vi sinh vật) của trang phục có thể cần thiết đối với các ứng dụng riêng.

**4.2.13** Phải xem xét đến yêu cầu đặc biệt về trang phục phòng sạch trong và sau khi di tản khẩn cấp.

**CHÚ THÍCH** Thông tin hướng dẫn liên quan đến các yêu cầu trang phục trong phòng sạch liệt kê trong các Điều từ 4.2.1 đến 4.2.13 xem trong Phụ lục B.

### **4.3 Nhân viên**

**4.3.1** Nhân viên và các đồ vật khác không dự định để sử dụng trong phòng sạch không được phép để ở trong phòng sạch trừ khi được phê chuẩn.

**4.3.2** Nhân viên phải được chỉ dẫn về hậu quả liên quan đến vệ sinh mà họ phải chuẩn bị để làm việc đúng trong môi trường phòng sạch.

**4.3.3** Phải xác định những đồ vật liên quan như đồ nữ trang, mỹ phẩm và các vật liệu tương tự khác có thể gây ra những vấn đề về lây nhiễm.

**4.3.4** Nhân viên phòng sạch phải được đào tạo để tự họ quản lý biện pháp giảm thiểu tạo ra lây nhiễm có thể lan truyền hoặc lắng đọng lên hoặc vào sản phẩm.

**4.3.5** Nhân viên phải được bảo vệ chống lại các nguy hiểm. Nhân viên được tiếp thu đào tạo về an toàn đối với tất cả các rủi ro sức khoẻ và an toàn liên quan đến công việc của họ.

**CHÚ THÍCH** Thông tin hướng dẫn liên quan đến các yêu cầu liệt kê trong các Điều từ 4.3.1 đến 4.3.5 có thể tìm thấy trong Phụ lục C.

### **4.4 Thiết bị tính**

**4.4.1** Tất cả các thiết bị, có thiết bị di chuyển và thiết bị lắp ráp, phải được làm sạch hoặc khử lây nhiễm toàn bộ, hoặc cả hai, trước khi được vận chuyển vào môi trường phòng sạch.

**4.4.2** Các quy trình liên quan đến việc đưa thiết bị vào môi trường kiểm soát phải được quy định để đảm bảo mọi thiết bị đã được làm sạch hoặc khử lây nhiễm cần thiết.

**4.4.3** Việc lắp đặt thiết bị phải được lập kế hoạch và thực hiện để giảm thiểu tác động lên môi trường phòng sạch.

**4.4.4** Các quy trình bảo dưỡng, sửa chữa và hiệu chuẩn thiết bị phải được thực hiện theo cách để kiểm soát và giảm thiểu lây nhiễm của phòng sạch.

## TCVN 8664-5:2011

**4.4.5** Phải lập thành văn bản các quy trình liên quan đến công tác bảo dưỡng và sửa chữa để kiểm soát lây nhiễm.

**4.4.6** Phải lập lịch bảo dưỡng dự phòng và lập thời gian làm mới lại và thay thế các linh kiện trước khi các linh kiện trở thành nguồn lây nhiễm.

**CHÚ THÍCH** Thông tin hướng dẫn liên quan đến các yêu cầu của thiết bị tính liệt kê trong các Điều từ 4.4.1 đến 4.4.6 xem trong Phụ lục D.

### 4.5 Nguyên liệu và thiết bị cầm tay và di động

**4.5.1** Tất cả các nguyên liệu, cũng như thiết bị cầm tay và thiết bị di động, phải thích hợp về mức độ sạch của phòng sạch và trong sử dụng không được làm giảm giá trị của sản phẩm và quá trình.

**4.5.2** Phải lập quy trình để đảm bảo nguyên liệu và thiết bị cầm tay và thiết bị di động đưa vào phòng sạch không bị nhiễm bẩn.

**4.5.3** Phải lập quy trình để giảm thiểu số lượng vật liệu bảo quản trong phòng sạch. Phải xem xét để ra các giới hạn thời hạn sử dụng, nếu có thể áp dụng.

**4.5.4** Nguyên liệu bảo quản trong phòng sạch phải là đối tượng để xác định các quy trình và, khi cần, phải giữ trong kho bảo vệ hoặc cách ly. Phải xem xét rủi ro nhiễm bẩn từ việc bảo quản và sử dụng tiếp theo của nguyên liệu và các thiết bị cầm tay và thiết bị di động trong phòng sạch.

**4.5.5** Tất cả các nguyên liệu đã sử dụng và thải phải được thu gom, nhận biết và loại bỏ phù hợp với quy trình đã xác định. Nguyên liệu thải phải được loại bỏ thường xuyên và theo cách không làm tổn hại đến độ sạch của sản phẩm và quá trình. Các quy trình đối với nguyên liệu nguy hại phải phù hợp với các yêu cầu luật pháp lập bởi cơ quan pháp luật địa phương và cơ quan pháp luật khác.

**CHÚ THÍCH** Thông tin hướng dẫn liên quan đến các nguyên liệu và các yêu cầu thiết bị cố định liệt kê trong các Điều từ 4.5.1 đến 4.5.5 xem trong Phụ lục E.

### 4.6 Làm sạch phòng sạch

**4.6.1** Phải quy định phương pháp và quy trình làm sạch và thường xuyên tuân theo để duy trì bề mặt sạch ở các mức độ sạch có thể chấp nhận.

**4.6.2** Phải phân công rõ nhân viên chịu trách nhiệm làm sạch và nhân viên đó phải được đào tạo đặc biệt để hoàn thành nhiệm vụ.

**4.6.3** Phải xác định lịch làm sạch và thực hiện với tần số có hiệu quả để đảm bảo duy trì các mức độ sạch đã quy định.

**4.6.4** Phải tiến hành kiểm tra nhiễm bẩn thích hợp trên cơ sở thường xuyên để đảm bảo duy trì được độ sạch tại các mức đã quy định.

**4.6.5** Phải thực hiện đánh giá để nhận biết quy trình làm sạch có gây rủi ro cho các sản phẩm hoặc quá trình trong khi thực hiện các nhiệm vụ làm sạch hay không. Phải thực hiện các chuẩn bị để loại bỏ hoặc phù kín các công việc đang thực hiện trước khi bắt đầu làm sạch.

4.6.6 Phải xác định các quy trình và kỹ thuật làm sạch riêng về các rủi ro không thể tránh được hoặc những hư hỏng mang tính hệ thống gây nhiễm bẩn cho sản phẩm, quá trình hoặc nhân viên trong phòng sạch.

CHÚ THÍCH Thông tin hướng dẫn liên quan đến các yêu cầu làm sạch liệt kê trong các Điều từ 4.6.1 đến 4.6.6 xem trong Phụ lục F.

## Phụ lục A

(tham khảo)

### Hệ thống vận hành

#### A.1 Quy định chung

Công tác quản lý để tập trung sự chú ý của nhân viên vào việc tạo ra và duy trì các hệ thống là rất cần thiết và sẽ khuyến khích thực hành phòng sạch tốt. Cấu trúc quản lý phải được xác định và công bố để tất cả các thành viên nhận thức được trách nhiệm của họ. Thực hành phòng sạch tốt sẽ có tác động đáng kể lên chất lượng của các sản phẩm đã được sản xuất và các quá trình đã được thực hiện trong phòng sạch. Phụ lục này được cung cấp để trợ giúp quản lý trong nhận biết các hệ thống này.

#### A.2 Đánh giá rủi ro lây nhiễm

##### A.2.1 Phương pháp để đánh giá các rủi ro

Phải thực hiện đánh giá rủi ro để xác định mọi yếu tố kiểm soát lây nhiễm liên quan có thể ảnh hưởng đến các sản phẩm và quá trình hoàn thành trong phòng sạch.

Một số ví dụ của các phương pháp đã sử dụng để xác định và quản lý các yếu tố này gồm:

- a) HACCP (điểm kiểm soát tới hạn phân tích nguy cơ)<sup>[1]</sup>;
- b) FMEA (phân tích các ảnh hưởng kiểu sai lỗi)<sup>[2][3]</sup>;
- c) FTA (phân tích cây sai lỗi)<sup>[4]</sup>;

##### A.2.2 Xác định các rủi ro vận hành

###### A.2.2.1 Quy định chung

Kiểm soát không đúng các yếu tố tới hạn của phòng sạch hoạt động có thể dẫn đến rủi ro cho độ sạch của phòng sạch và chất lượng của sản phẩm. Danh mục các yếu tố tới hạn và một số rủi ro liên quan có thể tìm thấy trong các Điều từ A.2.2.2 đến A.2.2.6. Phải tiến hành đánh giá các rủi ro này và từng tổ chức lập kế hoạch để khắc phục các tình huống không phù hợp. Trong đánh giá này, đặc biệt quan tâm đến vấn đề sau:

- a) nồng độ lây nhiễm trong hoặc trên nhân tố rủi ro;
- b) khoảng cách từ rủi ro đến sản phẩm;
- c) tầm quan trọng của phương pháp đã sử dụng để bảo vệ sản phẩm khỏi rủi ro<sup>[5]</sup>.

Thông tin liên quan đến các thông số và các yếu tố hỗ trợ phòng sạch gồm các chức năng nhiệt, thông gió và điều hoà không khí, áp suất, nhiệt độ, độ ẩm, sai lỗi ở chỉ tiêu thay đổi không khí và sai lỗi ở bộ lọc được đề cập trong TCVN 8664-2 (ISO 14644-2), TCVN 8664-3 (ISO 14644-3) và TCVN 8664-4 (ISO 14644-4).

**A.2.2.2 Trang phục phòng sạch**

Các yếu tố rủi ro có thể ảnh hưởng đến hoạt động và chất lượng môi trường phòng sạch gồm:

- a) phòng ngừa cho người (bộ áo liền quần, áo choàng, mũ trùm đầu, găng tay, ủng mặt nạ...v.v...);
- b) tính năng của vật liệu (đặc tính đan dệt, kiểu sợi nhỏ, độ vô khuẩn, giảm hậu quả tĩnh điện, cản lãng ..v.v....);
- c) thiết kế và xây dựng (các yêu cầu may đặc biệt);
- d) sự thoải mái;
- e) cách sử dụng (có thể giặt được hay chỉ dùng một lần) ;
- f) lựa chọn trang phục cá nhân mặc bên trong trang phục phòng sạch;
- g) khoảng thời gian và số lần mặc trước khi yêu cầu giặt là;
- h) lựa chọn cơ sở giặt trang phục phòng sạch;
- i) làm mới, bao gói, bảo quản và phân phát.

**A.2.2.3 Nhân viên**

Những yếu tố có thể ảnh hưởng đến hoạt động và chất lượng môi trường của phòng sạch gồm:

- a) lựa chọn nhân viên;
- b) giáo dục và đào tạo;
- c) an toàn (bao gồm quy trình khẩn cấp);
- d) đồ trang điểm, vệ sinh và cách cư xử của cá nhân (bao gồm cách cư xử trước khi đi vào phòng sạch);
- e) bệnh mãn tính hoặc cấp tính;
- f) nhân viên gây lây nhiễm hơn nhân viên khác;
- g) ai được phép đi vào;
- h) quy trình riêng cho khách tham quan;
- i) khả năng chứa tối đa;
- j) quy trình đi vào và thoát ra;
- k) chuyển động và hoạt động của nhân viên trong phạm vi phòng sạch

**A.2.2.4 Thiết bị tĩnh**

Những yếu tố rủi ro có thể ảnh hưởng đến hoạt động và chất lượng môi trường của phòng sạch gồm:

- a) quy trình đi vào và thoát ra;
- b) lắp đặt;

## **TCVN 8664-5:2011**

- c) kỹ thuật làm sạch;
- d) tạo ra lây nhiễm;
- e) tạo ra nhiệt, ẩm và tích tĩnh điện;
- f) bảo dưỡng và sửa chữa;
- g) độ sạch của vật liệu và hệ thống vận chuyển sử dụng;
- h) khả năng hư hỏng của thiết bị.

### **A.2.2.5 Vật liệu và thiết bị cầm tay và thiết bị di động**

Những yếu tố rủi ro có thể ảnh hưởng đến hoạt động và chất lượng môi trường của phòng sạch gồm:

- a) tương thích và lựa chọn;
- b) các quy trình đi vào, thoát ra và chuyển động;
- c) các yếu tố bảo quản trong phòng sạch;
- d) các yếu tố lây nhiễm trong quá trình sử dụng;
- e) tạo ra tích tĩnh điện;
- f) độ sạch của chất lỏng và chất khí đã cung cấp từ các hệ thống vận chuyển;
- g) loại bỏ chất thải;
- h) bao gói.

### **A.2.2.6 Vệ sinh phòng sạch**

Những yếu tố rủi ro có thể ảnh hưởng đến hoạt động và chất lượng môi trường của phòng sạch gồm:

- a) các yếu tố lây nhiễm môi trường thường xuyên (dòng không khí, hạt trong không khí, khí thải, khí nguy hại, vi sinh vật, rung, tích tĩnh điện, lây nhiễm phân tử, ..v.v.);
- b) đường đi của nhân viên và vật liệu;
- c) dịch vụ, bảo dưỡng và sửa chữa;
- d) phương pháp làm sạch;
- e) dừng khẩn cấp và dừng theo kế hoạch;
- f) mở rộng tiện nghi và sửa đổi;
- g) tần số theo dõi các kết quả làm sạch.

## **A.3 Theo dõi và hành động khắc phục**

Chương trình theo dõi thường xuyên phải được nhân viên, hệ thống làm sạch và vận hành khác tuân theo. Việc theo dõi phải có tần suất phù hợp và toàn diện để phát hiện các điều kiện thực tế hoặc điều kiện không chấp nhận được đã xảy ra. Vượt quá giới hạn hành động cần phải đưa ra một phản hồi

nhanh, bao gồm điều tra và hành động khắc phục. Điều tra và hành động khắc phục cần phải bao gồm cả tác động lên chất lượng sản phẩm được coi như là một khả năng tiềm ẩn của trạng thái không phù hợp. Các thông tin tiếp theo có thể tìm thấy trong TCVN 8664-2 (ISO 14644-2) và TCVN 8664-3 (ISO 14644-3) để theo dõi vật chất dạng hạt. Thông tin về theo dõi vi sinh có thể tìm thấy trong ISO 14698-1 và ISO 14698-2.

#### **A.4 Giáo dục và đào tạo**

##### **A.4.1 Khái quát**

Nói chung hoạt động của nhân viên trong phạm vi phòng sạch có ảnh hưởng sâu rộng đến độ toàn vẹn của môi trường sạch. Sai lỗi trong huấn luyện sử dụng và bảo dưỡng các phương tiện sẽ gây tổn hại cho phòng sạch. Do đó công tác quản lý có trách nhiệm trong việc thực hiện một chương trình toàn diện để đào tạo toàn thể nhân viên về trách nhiệm của họ và ảnh hưởng của trách nhiệm này với môi trường sạch như thế nào. Chứng chỉ phải dựa trên cơ sở hoàn thiện đầy đủ các đánh giá để chứng minh sự hiểu biết và phù hợp. Chương trình phải đảm bảo giáo dục và đào tạo thích hợp cho từng nhóm nhân viên sau đây:

- a) nhân viên vận hành;
- b) kỹ thuật viên;
- c) kỹ sư và cán bộ khoa học;
- d) nhân viên đảm bảo chất lượng;
- e) nhân viên giám sát và điều hành;
- f) nhân viên vệ sinh;
- g) nhà thầu;
- h) nhân viên dịch vụ;
- i) khách tham quan.

##### **A.4.2 Nội dung chương trình đào tạo**

Các chủ đề trong chương trình đào tạo gồm:

- a) phòng sạch hoạt động như thế nào (thiết kế, dòng không khí và lọc không khí);
- b) tiêu chuẩn phòng sạch;
- c) các nguồn lây nhiễm;
- d) vệ sinh cá nhân;
- e) làm sạch;
- f) quy trình trang phục phòng sạch;
- g) quy trình bảo dưỡng;
- h) cách kiểm tra và theo dõi phòng sạch;

- i) hoạt động trong phòng sạch như thế nào;
- j) giải thích quá trình công tác, công nghệ, khoa học đã sử dụng và quá trình có thể trở nên lây nhiễm như thế nào
- k) độ an toàn và phản ứng khẩn cấp.

#### A.4.3 Theo dõi của nhân viên phòng sạch và hành động khắc phục

Chương trình đào tạo phòng sạch phải giải thích các yêu cầu và hoạt động để giảm thiểu các yếu tố rủi ro cho phòng sạch, được nhận biết trong A.2.2.3. Năng lực của nhân viên để kết hợp chặt chẽ tất cả các yếu tố của chương trình đào tạo phòng sạch vào thực hành được là yếu tố cơ bản để phòng sạch được hoạt động liên tục và hiệu quả. Nhân viên, dù đã được huấn luyện đầy đủ, có thể không nhận thức thấu đáo tất cả các yêu cầu hoặc có thể duy trì các thói quen không tốt. Do đó, các hoạt động của nhân viên liệt kê trong A.4.1 phải được theo dõi để đảm bảo nhân viên tuân thủ nghiêm túc kỷ luật phòng sạch. Xem xét phải đề ra một hệ thống theo dõi nhân viên trong phòng sạch. Chương trình theo dõi có thể chính thức hoặc không chính thức tùy thuộc vào mức độ quan trọng của mỗi người. Thanh tra nội bộ có thể giám sát các hoạt động của mọi người trong phòng sạch trên cơ sở các quy trình đã lập thành văn bản. Các báo cáo cần được ban hành đều đặn trong đó ghi rõ hành động không phù hợp của nhân viên và các báo cáo này có thể sử dụng để xác định các hành động khắc phục<sup>[6]</sup>.

Một chương trình có hiệu quả tức là phải có tác dụng tốt khiến mọi nhân viên tuân theo đúng các quy trình phòng sạch.

#### A.4.4 Tài liệu đào tạo

Phải sử dụng hệ thống các tài liệu ngắn gọn, toàn diện để phát triển đào tạo và mức độ của mỗi cá nhân kết hợp với hoạt động và bảo dưỡng phòng sạch. Ban quản lý phải nhận biết từng công việc và lập ra các công việc hoặc trách nhiệm. Hệ thống tài liệu này phải dễ dàng truy cập được và phải soát xét định kỳ. Tài liệu chính phải gồm nội dung khoa đào tạo, thông tin nhận biết nhân viên, ngày tháng đào tạo và chứng nhận, và tiến độ về đào tạo lại trong tương lai.

### A.5 Dịch vụ hỗ trợ phòng sạch

#### A.5.1 Tổng quan chung

Ban quản lý có trách nhiệm bảo đảm các dịch vụ hỗ trợ phòng sạch duy trì chức năng như đã thiết kế. Dịch vụ hỗ trợ có thể gồm hệ thống làm sạch và điều hoà không khí, không khí nén và khí nén, nước và các tiện ích khác, và các khía cạnh khác đã yêu cầu đối với hoạt động của phòng sạch chuẩn. Sai lỗi của mỗi hệ thống hỗ trợ cơ học có thể ảnh hưởng sâu sắc đến độ sạch và hoạt động của phòng sạch. Hồ sơ và các văn bản quy trình hoạt động của hệ thống phải có sẵn nhanh chóng cung cấp và duy trì phòng sạch. Một số thông tin yêu cầu để lập các hệ thống như vậy được nêu trong các điều từ A.5.1 đến A.5.6. Đề cập kỹ lưỡng hơn các đối tượng đã liệt kê trong các điều từ A.5.2 đến A.5.6 được đưa ra trong TCVN 8664-4 (ISO 14644-4).



### **A.5.2 Hồ sơ lắp đặt**

Hồ sơ này phải có các bản vẽ lắp đặt, phân loại phòng sạch gồm các kết quả thử đã chấp nhận để phân loại ban đầu và bản liệt kê các bộ phận dự trữ đã khuyến cáo.

### **A.5.3 Hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng**

Các hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng phải gồm bản giải thích về hệ thống làm việc và tác dụng của chúng đến độ sạch của phòng như thế nào. Phải có bản hướng dẫn rõ ràng về vận hành và bảo dưỡng của các hệ thống cơ khí và điện trong phạm vi lắp đặt. Các hướng dẫn này phải mô tả quy trình sử dụng để kiểm tra và xem xét kỹ tất cả các linh kiện tới hạn trước khi khởi động. Phải lập thành văn bản các quy trình ngừng khẩn cấp và quy trình khởi động sau khi ngừng ngoài kế hoạch.

### **A.5.4 Theo dõi tính năng**

Theo dõi tính năng của lắp đặt là cần thiết để chứng minh hoạt động tốt. Tiến độ và quy trình đã lập thành văn bản phải quy định các phép thử cần thiết và tần suất thử nghiệm để đáp ứng sự phân loại phòng sạch đã quy định. Phải xác định các kế hoạch hành động đối với các tình huống không phù hợp.

### **A.5.5 Quy trình bảo dưỡng**

Ngưng làm việc ngoài kế hoạch có thể ảnh hưởng bất lợi đến năng suất và tạo ra lây nhiễm cho phòng sạch. Phải thực hiện các kiểm tra tính năng đang diễn ra và bảo dưỡng phòng ngừa để giảm thiểu lây nhiễm có thể gây ra bởi thiết bị hư hỏng bất ngờ. Quy trình sửa chữa và bảo dưỡng phải gồm các phòng ngừa giúp cho việc giảm thiểu và kiểm chế lây nhiễm. Các phép thử cũng cần thiết để đảm bảo rằng thiết bị đã khởi động lại là sạch sẽ và đáp ứng các đặc tính kỹ thuật trước khi thiết bị được chấp nhận để sử dụng lại.

### **A.5.6 Hồ sơ bảo dưỡng**

Bảng chứng của việc bảo dưỡng hiệu quả yêu cầu hồ sơ văn bản lưu giữ mọi hoạt động bảo dưỡng. Vấn đề chẩn đoán, các bộ phận đã thay thế, dữ liệu, thời gian và nhân viên thực hiện bảo dưỡng phải được ghi trong văn bản. Lịch bảo dưỡng phòng ngừa và sơ đồ phải được cập nhật như đã yêu cầu. Định kỳ phân tích hồ sơ này có thể giúp cho việc cải tiến chương trình và giúp cho việc hợp lý hoá lịch bảo dưỡng phòng ngừa.

## **A.6 Nâng cấp và sửa đổi phòng sạch**

Tất cả các nâng cấp và sửa đổi, bao gồm bổ sung các thiết bị tĩnh và thay thế mặt bằng sàn, có thể ảnh hưởng đến độ sạch của phòng sạch. Công tác quản lý phải lên kế hoạch và tiến hành những thay đổi đó theo cách thức đã được kiểm soát và sự chứng nhận lại chất lượng của lắp đặt là phù hợp với TCVN 8664-2 (ISO 14644-2) và TCVN 8664-4 (ISO 14644-4). Hồ sơ của tất cả các thay thế hoặc sửa đổi phải được lập thành văn bản sau khi chứng nhận lại chất lượng. Tất cả các nhân viên mà nhiệm vụ bị ảnh hưởng bởi sự thay thế này đều có liên quan và được thông báo về quá trình đó. Các nhân viên

## TCVN 8664-5:2011

này có thể bao gồm nhưng không giới hạn cho:

- a) kỹ sư chức năng;
- b) kỹ sư sản xuất;
- c) kỹ sư thiết bị;
- d) kỹ sư kiểm soát lây nhiễm;
- e) kỹ sư và nhà khoa học quá trình;
- f) kỹ sư và nhà khoa học bảo đảm chất lượng;
- g) nhà điều hành sản xuất;
- h) nhà thầu.

### A.7 An toàn

Hoạt động bình thường của các tiện nghi phòng sạch thường bao gồm việc sử dụng các nguyên liệu nguy hại, độc hại hoặc truyền nhiễm. Các biện pháp ngăn ngừa yêu cầu bởi các quy chuẩn do luật pháp quy định phải được tuân theo để bảo vệ nhân viên khỏi bị phơi nhiễm các chất đó. Chương trình tốt phải gồm các phần sau đây:

- a) các bản dữ liệu an toàn có sẵn, tập trung mô tả các nguyên liệu nguy hại;
- b) kế hoạch báo động và thực hành báo động;
- c) hệ thống biên bản sự cố;
- d) các hệ thống đề xuất thông tin phản hồi đối với nhân viên;
- e) theo dõi thích hợp các điều kiện và nguyên liệu nguy hiểm tiềm tàng;
- f) phản ứng nhanh chóng với tình trạng khẩn cấp bởi các nhân viên đã được đào tạo;
- g) tài liệu hỗ trợ cải tiến và khắc phục các hậu quả liên quan đến vấn đề an toàn.

## Phụ lục B

(tham khảo)

### Trang phục phòng sạch

#### B.1 Chức năng của trang phục phòng sạch

Nhân viên phát tán các mảnh vụn trên da của họ và các hạt từ trang phục bên ngoài không phải của phòng sạch. Sự phát tán các hạt trong không khí là khác nhau từ mọi người và mọi thời gian nhưng có thể là vài triệu hạt trên mỗi phút và vài trăm hạt mang vi khuẩn mỗi phút. Chức năng chủ yếu của trang phục phòng sạch là để tác động như một bộ lọc rào cản để bảo vệ sản phẩm và quá trình khỏi lây nhiễm từ người. Do đó, trang phục phòng sạch phải được làm từ loại vải lọc được sự lây nhiễm đã phát tán. Trang phục phòng sạch cũng phải được thiết kế để bao bọc người và không cho phép một số lượng đáng kể vật thể không thể lọc tạo ra và phát tán vào phòng sạch. Quần áo lót có hiệu quả kết hợp với trang phục phòng sạch có thể giảm bớt sự phát tán bổ sung.

Mặc dù phần lớn nhiễm bẩn có nguồn gốc từ da và trang phục không phải chuyên cho phòng sạch, sự nhiễm bẩn còn phát tán từ bề mặt của vải trang phục phòng sạch. Vải dùng để sản xuất trang phục phòng sạch phải không gây nhiễm bẩn.

Nhân viên cũng phát ra các hạt lơ lửng và mang vi khuẩn từ miệng thông qua hắt hơi, ho khạc và nói chuyện. Do đó trang phục phòng sạch phải làm từ vải lọc nhiễm bẩn đã phát tán. Đụng chạm sẽ truyền nhiễm bẩn từ tay vào các bề mặt trong phòng sạch. Phụ thuộc vào chức năng và cấp phòng sạch, có thể cần thiết phải mang mặt nạ, mũ bảo hộ và găng tay để giảm thiểu truyền các nhiễm bẩn loại này. Việc lựa chọn trang phục phòng sạch sẽ thay đổi theo độ sạch của sản phẩm và yêu cầu của quá trình nhưng sẽ là bình thường, không phải là đặc biệt, gồm mũ trùm đầu, mũ lưới trai, mũ bảo hộ, áo liền quần, giày cao cổ, mặt nạ và kính lồi hoặc kính an toàn.

#### B.2 Lựa chọn chung của trang phục phòng sạch

Thiết kế tốt nhất của trang phục phòng sạch là bao bọc toàn bộ cơ thể người và đóng thật kín tại cổ tay, cổ và mắt cá chân. Việc lựa chọn sẽ phụ thuộc vào cấp của phòng sạch nhưng các phòng sạch có yêu cầu độ sạch cao hơn được làm mẫu bởi áo liền quần một mảnh, giày cao cổ và mũ trùm đầu kẹp với cầu vai hoặc vật áo luồn dưới cổ áo<sup>[8]</sup>. Tăng dần các yêu cầu kỹ thuật của trang phục phòng sạch có thể dẫn đến tăng dần các hạn chế hoặc thiếu thoải mái cho nhân viên. Do đó, phải cần nhắc để đề ra những gì là cần thiết cho tiêu chuẩn độ sạch của phòng. Khi độ sạch và các yêu cầu quá trình cho phép, có thể chấp nhận trang phục có độ che phủ kém hơn<sup>[7][8][9][10]</sup>. Trang thiết bị phân cách có thiết lập hệ thống không khí sạch (ví dụ các môi trường nhỏ hoặc phòng cách ly) có thể cho phép để đơn giản hoá trang phục phòng sạch đã yêu cầu.

Có hai tiêu chí rõ ràng về trang phục sử dụng trong phòng sạch: 1) dùng một lần (hoặc sử dụng có hạn) và 2) có thể dùng lại. Nói chung, trang phục dùng một lần hoặc sử dụng có hạn thường được làm bằng nguyên liệu không dệt và được sử dụng một lần hoặc ít lần, sau đó thải loại. Trang bị phòng sạch dùng lại được xử lý tại các khoảng thời gian định kỳ và thường được làm từ vải dệt tổng hợp, có cấu trúc bằng sợi rời, các nguyên liệu sợi nhỏ liên tục (ví như polyeste hoặc polyamit). Vải tự nhiên được sản xuất từ sợi, như vải bông, thường không được sử dụng trong phòng sạch vì chúng dễ đứt vụn và

phát tán nhiễm bẩn. Các ứng dụng nghiêm ngặt hơn có thể yêu cầu sử dụng công nghệ màng, chúng có thể được dùng một lần hoặc dùng lại.

### B.3 Đặc tính của vải

#### B.3.1 Đặc tính rào cản

Vải sử dụng trong trang phục phòng sạch phải ngăn được nhiễm bẩn do nhân viên tạo ra phát tán vào phòng sạch. Vải dệt tác dụng như bộ lọc; hiệu quả liên quan với độ kín khí của dệt vải. Trong trường hợp mặt vải kiểu rào cản như màng không dệt và màng cán mỏng, hiệu quả hạn chế nhiễm bẩn là một chức năng của đặc trưng rào cản. Hiệu quả của vải có thể được đánh giá bằng cách đo độ thấm không khí, sự duy trì hạt và kích thước lỗ hồng<sup>[8][10][11][12]</sup>. Độ thấm không khí giảm, có sự tăng tương ứng của áp suất lên vải do chuyển động của nhân viên. Điều này có thể dẫn đến một tác động bơm ra ngoài không khí chưa được lọc qua lớp phủ của trang phục phòng sạch.

#### B.3.2 Độ bền

Trang phục phòng sạch phải bền với sự đánh thủng và xé rách. Mặt vải phải phát tán hạt ở mức tối thiểu. Phải có sẵn các thông tin về phép thử được sử dụng để đánh giá độ bền của vải<sup>[7][10][13][14]</sup>.

#### B.3.3 Đặc tính tĩnh điện

Trong một số loại phòng sạch (ví dụ phòng vi điện tử hoặc phòng có hoá chất dễ bắt lửa hoặc chất nổ), tích tĩnh điện xác lập trên bề mặt của trang phục là có hại cho các linh kiện đang sản xuất hoặc nguy hiểm cho người vận hành. Mặt vải có sẵn với các sợi chỉ đan, tiêu tán tĩnh để phóng điện đã mang lại điện áp trên bề mặt vải. Tác dụng của vải để tiêu tán tích tĩnh điện có thể đo trực tiếp bằng cách kiểm tra điện trở suất bề mặt vải. Các phương pháp như vậy được mô tả trong các tài liệu khác<sup>[10][15][16]</sup>. Trong một phép thử có hiệu quả hơn, tích tĩnh điện ở mức điện áp đã biết được áp dụng cho mặt vải. Tính năng tiêu tán tĩnh điện có thể được xác định bằng thời gian để giảm điện áp tĩnh bằng phần trăm của điện áp ban đầu. Các phương pháp như vậy được mô tả trong các tài liệu khác<sup>[10][15][16]</sup>.

#### B.3.4 Đặc tính vật lý khác

Hiệu quả của vải sẽ giảm giá trị do lão hoá, hao mòn, giặt giữ, sấy khô, tiệt khuẩn, v.v.. Phải theo dõi sự giảm giá trị này. Đặc tính vật lý khác phải được xem xét là khả năng chống chịu của vải đối với hoá chất, ví dụ các hoá chất đã sử dụng trong quá trình sản xuất và trong làm sạch và khử khuẩn phòng sạch và trang phục.

CHÚ THÍCH Các phép thử tham khảo trong B.3.1 đến B.3.4 sẽ giúp cho việc kiểm tra trang phục duy trì hiệu quả.

## B.4 Kiểu mẫu và cấu trúc trang phục phòng sạch

### B.4.1 Cấu trúc trang phục

Trang phục phòng sạch phải được cấu trúc để giảm thiểu nhiễm bẩn trong phòng sạch. Cát vải trước khi may khâu tạo ra các rìa thô sẽ tạo ra các hạt nếu các rìa thô này không được hoàn thiện. Các phương pháp sử dụng để hoàn thiện các rìa lề này là như sau: tất cả các rìa lề thô của vải phải được

bọc kín, cài vào nhau và đốt nóng hoặc cắt lase để ngăn ngừa bị tước. Khâu nối phải là đường may hai mũi kim, ranh giới hoặc đường viền để tạo ra một rào cản tốt và không tạo ra chất xơ. Sợi chỉ sử dụng phải là sợi tổng hợp liên tục. Dây khoá kéo, ghim kẹp và khoá chốt, cả để giày không được để rơi, sút mẻ hoặc bị mòn, phải chịu được giặt giữ nhiều lần và tiệt khuẩn, khi cần<sup>[6]</sup>.

#### B.4.2 Kiểu mẫu chung

Chọn kiểu mẫu trang phục phải xem xét chi tiết cụ thể về loại phòng sạch<sup>[8][9][10]</sup>. Trang phục phòng sạch phải có nhiều kích cỡ để tạo sự tiện lợi và vừa vặn. Để giảm thiểu việc giữ lại vết bẩn, không được sử dụng các túi, nếp gấp, bản lề và khoá chốt xếp chồng. Cổ tay áo đàn hồi hoặc dệt kim phải không được hoặc để rơi các chất bẩn và không được tích tĩnh điện. Bao kín trang phục phòng sạch phải cung cấp vỏ bọc kín khít. Phải xem xét các thông số thiết kế khác là:

- a) vật liệu khoá kéo (ví dụ chất dẻo phủ của phecmotua), loại và vị trí;
- b) sắp xếp và hiệu quả của điều chỉnh và khoá lại;
- c) cấu trúc tay áo (kiểu khâu vào hoặc kiểu rắc-lăng);
- d) cổ tay (đàn hồi, dệt kim hoặc khoá);
- e) kiểu dáng cổ áo;
- f) khả năng đặt trang phục phòng sạch lên kiểu giày hoặc ủng kiểu dáng khác nhau;
- g) kiểu dáng mũ trùm đầu (mặt hở hoặc kín, khoá hoặc kéo);
- h) điều chỉnh mũ trùm đầu cho vừa một cách chủ động hoặc bị động;
- i) loại hoặc vị trí của các đai trên ủng.

#### B.4.3 Buồng phân tán

Quy trình mô phỏng này có thể sử dụng để chứng minh hiệu quả kết hợp của vải, cấu trúc và kiểu dáng của trang phục. Nhân viên sẽ vào buồng đã được thông gió tại lưu lượng dòng không khí đã được lọc và thao tác như thường lệ. Có thể đo được số lượng hạt hoặc vi khuẩn đã phân tán. Có thể so sánh các loại trang phục khác nhau. Mô tả của phép thử này là có sẵn<sup>[6]</sup>.

#### B.5 Tiện nghi nhiệt

Mỗi khi có thể, khi chọn vật liệu trang phục phòng sạch<sup>[17]</sup> phải xem xét đến sự thoải mái của nhân viên làm việc trong phòng sạch. Đặc trưng tính thấm không khí và hơi nước của vải có thể giúp cho việc xác định này<sup>[18][19]</sup>. Phương pháp đơn giản nhưng có hiệu quả là việc chọn lựa trang phục phù hợp có mặt vải khác nhau và sử dụng chúng trong phòng sạch. Thông tin phản hồi từ những nhân viên mang trang phục đó có thể cung cấp các thông tin có giá trị trợ giúp cho quá trình lựa chọn.

Sử dụng các thông số cá nhân có liên quan và các thông số môi trường (nhiệt độ không khí, tốc độ, sự nhiễu loạn, gradien nhiệt độ trung bình, và độ ẩm trong phạm vi phòng sạch) có thể được sử dụng để đánh giá từ mức độ thuận tiện lý thuyết của trang phục phù hợp với ISO 7730<sup>[20]</sup>, tài liệu này đã cung cấp các hướng dẫn và bảng biểu trợ giúp trong việc thực hiện các xác định này.

## B.6 Quá trình làm sạch trang phục phòng sạch và tần suất thay đổi

Trong quá trình sử dụng, trang phục phòng sạch trở nên bẩn. Nếu là để dùng lại thì phải làm sạch. Có thể tham khảo những đề xuất quá trình làm sạch này trong các nguồn tài liệu khác<sup>[8][21]</sup>. Việc xử lý cuối cùng và các hoạt động bao gói đối với trang phục phòng sạch phải được tiến hành trong các điều kiện phòng sạch tương thích với các tiêu chuẩn phòng sạch mà chúng được sử dụng. Trang phục tương tự trở nên nhiễm vi khuẩn. Trong các phòng sạch khi vi khuẩn là yếu tố quan trọng để xem xét, chu trình giặt là trong phòng sạch phải bao gồm, khi thích hợp:

- a) khử khuẩn;
- b) chu kỳ nước nóng;
- c) tiệt khuẩn.

Quy trình làm sạch phải gồm kiểm tra mẫu trang phục ngay tại chỗ giặt là đối với loại thích hợp và mức độ nhiễm bẩn. Tần suất thay đổi trang phục sẽ thay đổi theo sử dụng đã dự kiến của phòng sạch. Quá trình càng nhạy với nhiễm bẩn, càng phải thường xuyên thay đổi và làm sạch trang phục. Tuy nhiên, tăng cường tần suất làm sạch sẽ ảnh hưởng cho trang phục phòng sạch, góp phần sớm làm hỏng vải. Có một vài hướng dẫn có thể giúp cho quá trình quyết định<sup>[8]</sup>.

## B.7 Găng tay

Găng tay phòng sạch có nhu cầu trong hầu hết phòng sạch. Chúng phủ kín bộ phận của cơ thể người thường xuyên va chạm vào sản phẩm và bề mặt quan trọng. Do đó phải xem xét và đề xuất liệu có cần găng tay không. Nếu sử dụng găng tay, phải cân nhắc để ra tính chất nào là phù hợp nhất, cũng như chúng thường được thay đổi hoặc làm sạch như thế nào (và khử khuẩn khi thích hợp).

Tính chất của găng tay phòng sạch được xem xét đối với loại phòng sạch sử dụng chúng là như sau: nhiễm bẩn bề mặt, khí thải, độ vô khuẩn, sự tiếp xúc, độ bền, sự thoải mái, vừa vặn, phương pháp bao gói. Có thể thực hiện các phép thử khác nhau để giúp cho việc lựa chọn găng tay phù hợp cho từng ứng dụng cụ thể của phòng sạch<sup>[22]</sup>.

Găng tay có thể được làm bằng latex cao su thiên nhiên, nhựa vinyl, polyuretan hoặc nguyên liệu khác như cao su nitrin. Việc lựa chọn cấu trúc phải xem xét đối với các đặc tính yêu cầu và ứng dụng của găng tay cũng như giá thành. Găng tay làm từ vật liệu không xơ cũng có thể cần cho một số nhân viên nhằm tạo ra mức độ thoải mái hoặc cách ly khỏi bề mặt găng tay bên trong có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm bệnh viêm da do tiếp xúc.

Độ sạch của bề mặt bên ngoài của phòng sạch là vô cùng quan trọng. Phải để ra phương pháp để bảo quản và lấy găng tay khỏi bao gói của chúng và đeo găng sao cho giảm thiểu được nhiễm bẩn bề mặt bên ngoài găng.

## B.8 Mặt nạ và mũ trùm đầu khác

Mặt nạ và mũ trùm đầu tạo ra rào cản ngăn nước bọt và nhiễm bẩn phát tán từ miệng, mũi, mặt và trong một số trường hợp từ mũ trùm đầu, đầu. Mặt nạ và mạng trùm mặt là các phần tử rào cản thụ

động thường được sử dụng trong phòng sạch. Mặt nạ có thể là mặt nạ kiểu-phẫu thuật có đai buộc, đai hoặc vòng đàn hồi. Mạng chũm đầu có băng buộc đầu hoặc dây khoá hoặc có thể khâu cố định vào mũ chũm đầu phòng sạch khi sản xuất. Nguyên liệu được sử dụng là vải có thể giặt và thải loại. Phải tiến hành lựa chọn cẩn thận nguyên liệu thích hợp và kiểu dáng là phù hợp cho rủi ro phát ra từ miệng. Lựa chọn này cũng phải được xem xét khả năng chấp nhận mặt nạ cho nhân viên.

Mũ chũm đầu cung cấp rào cản chủ động lây nhiễm từ miệng và đầu. Mũ bảo hộ có chòang chũm đầu và vỏ chắn-mặt trong suốt và được cung cấp hệ thống lọc khí thải để ngăn ngừa nhiễm bẩn vào phòng sạch.

Kính hoặc kính bảo hộ có thể giúp cung cấp một rào cản bổ sung để ngăn bong tróc da và hàng lông mi giữ cho chúng khỏi rơi vào bề mặt quan trọng (ví dụ bề mặt làm việc, nơi tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm). Kính hoặc kính bảo hộ phải được làm bằng vật liệu tương thích với phòng sạch và phải phù hợp với các tiêu chuẩn an toàn đã chấp nhận cho nhân viên.

## B.9 Bảo quản trang phục

**B.9.1** Nếu sử dụng lại trang phục phòng sạch, trang phục phải được bảo quản hoặc treo theo kỹ thuật thích hợp để duy trì độ sạch của trang phục. Các thành phần trang phục có thể yêu cầu phân chia vật lý khi bảo quản. Có thể sử dụng các túi bao có thể giặt hoặc dùng một lần để tránh lây nhiễm chéo. Một số phương pháp có hiệu quả để bảo quản trang phục. Có thể gồm:

- a) giá treo trang phục có hiệu quả cao, độc lập, cấp không khí đã lọc;
- b) giá cố định hoặc di động có sử dụng móc treo;
- c) mũ chũm đầu có khoá và không khoá treo trên tường hoặc khung trong khu vực hoặc phòng thay đồ (hoặc trong tủ có khoá hoặc trong phòng);
- d) thùng hoặc hộp bảo quản.

**B.9.2** Diện tích nơi bảo quản tạm thời trang phục phòng sạch để các nhân viên làm việc trong phòng sạch phụ thuộc vào số lượng người làm việc trong phòng sạch và tần số trang phục phòng sạch được thay.

**B.9.3** Một diện tích đủ lớn để lưu giữ toàn bộ trang phục phòng sạch phải được bố trí sang một bên để bảo quản. Tủ có khoá có thể được sử dụng cho mục đích này. Phải có kế hoạch làm sạch tủ có khoá này để đảm bảo chúng không góp phần làm bẩn.

**B.9.4** Trang phục đã làm sạch phải được bao gói trong các túi sạch để tránh nhiễm bẩn trong quá trình xử lý, bảo quản và phân phối<sup>[6]</sup>. Thời hạn sử dụng đối với các sản phẩm đã tiết khuẩn phải được xác định. Việc bảo quản phải đặt trong môi trường được kiểm soát liên tục hoặc ngay trong phòng thay đồ. Điều đó cho phép kiểm soát tốt nhất để bảo quản tạm thời và giảm bớt rủi ro cho trang phục đang được chuyển khỏi môi trường phòng sạch và đã bị làm bẩn.

**Phụ lục C**  
(tham khảo)  
**Nhân viên**

**C.1 Đào tạo**

Chỉ những nhân viên đã được đào tạo mới được phép vào và làm việc trong phòng sạch. Tất cả mọi nhân viên phải qua một khoá đào tạo mở đầu khi bắt đầu làm việc ở phòng sạch và được đào tạo định kỳ tiếp theo (xem A.2).

**C.2 Tiếp cận bởi nhân viên**

Mọi người tạo ra nhiễm bẩn. Do đó, chỉ nhân viên thiết yếu mới vào phòng sạch. Nếu không chế số lượng người được phép trong phòng sạch, việc đi vào phòng sạch phải được lập hồ sơ và bắt buộc. Khách tham quan và người bảo dưỡng chỉ được phép đi vào phòng khi có giấy phép và có sự giám sát. Họ phải được đào tạo ở mức độ thích hợp.

**C.3 Trang phục và đồ dùng của nhân viên**

Trang phục mặc ở bên trong trang phục phòng sạch sẽ ảnh hưởng đến sự phân tán các hạt và sợi trong không khí. Trang phục trong nhà của nhân viên được sản xuất từ sợi tự nhiên như len, bông và được mặc bên trong trang phục phòng sạch sẽ tạo ra tạp nhiễm. Phải xem xét việc cung cấp quần áo lót riêng cho phòng sạch. Nếu quần áo lót được cung cấp, chúng phải được làm bằng vải dệt sit vào nhau, nhân tạo, như polyeste để lọc có hiệu quả các nhiễm bẩn cơ thể. Các đồ dùng của nhân viên phải được tháo ra ở bên ngoài phòng sạch trong một khu vực được bảo vệ. Đồ trang sức, như vòng, đồng hồ, dây chuyền, có thể đâm thủng găng tay phòng sạch hoặc thò ra ngoài mặt nạ, mũ trùm đầu hoặc tay áo, và phải phòng tránh. Đồ mỹ phẩm, bột talc, xịt tóc, sơn móng hoặc các chất tương tự không được sử dụng trong phòng sạch. Phải tiến hành đánh giá rủi ro cho sản phẩm hoặc quá trình từ các loại đồ dùng này. Đồ mỹ phẩm có thể tạo ra vật chất dạng hạt nhiễm bẩn trang phục phòng sạch, phòng sạch và các sản phẩm đã được tạo ra và có thể phải cấm sử dụng.

**C.4 Vệ sinh**

Nhân viên phòng sạch phải có tình trạng vệ sinh tốt. Nhân viên phải duy trì kiểm soát gàu bám da đầu, và khi cần thiết, sử dụng mỹ phẩm lỏng đặc biệt dùng cho da để thay thế cho dầu bôi da sau khi tắm rửa.

Nhân viên đến để làm việc phải thông báo về những vấn đề có thể gây nhiễm bẩn cho phòng sạch, bao gồm:

- a) các tình trạng như bong da, chùng viêm da, râm nắng hoặc gàu bám da đầu;
- b) cảm lạnh, cúm hoặc chứng ho mạn tính;



- c) các tình trạng dị ứng gây ra hắt hơi, mẩn ngứa hoặc xước da;
- d) trong phòng sạch sinh học – mức độ nhiễm khuẩn cao của nhân viên.

Phụ thuộc vào tính chất nghiêm trọng của vấn đề đối với quá trình hoặc sản phẩm đang được sản xuất, có thể cần phân công lại nhân viên có các vấn đề như vậy làm việc ở bên ngoài phòng sạch cho đến khi vấn đề được khắc phục. Trong một số phòng sạch có thể yêu cầu nhân viên không hút thuốc trong khoảng thời gian xác định trước khi đi vào làm việc.

### C.5 Quy trình thay trang phục phòng sạch

Nhân viên phòng sạch phải thay trang phục phòng sạch trước khi hoạt động bên trong phòng sạch. Phải chọn một phương pháp mặc và cởi trang phục để giảm thiểu nhiễm bẩn ở bên ngoài của trang phục phòng sạch và đảm bảo lây nhiễm không bị phát tán khỏi nơi thay đồ. Một số phương pháp được chấp nhận phụ thuộc vào thiết kế của khu vực phòng thay đồ và tiêu chuẩn độ sạch của phòng sạch. Các thông tin tiếp theo được mô tả trong các nguồn khác <sup>[5][6][23]</sup>

Thông thường quá trình bắt đầu từ đỉnh đầu và tiếp đến đi xuống chân:

- 1) Tẩy sạch vết bẩn khỏi giày bằng cách sử dụng bộ đánh giày, thăm chùi chân phòng sạch hoặc lát sàn phòng sạch.
- 2) Cởi bỏ trang phục đi đường không cần thiết.
- 3) Tháo bỏ trang sức ,v.v.. nếu yêu cầu.
- 4) Tẩy sạch mỹ phẩm và xoa kem làm ẩm da, nếu yêu cầu.
- 5) Đội mũ, nếu áp dụng.
- 6) Rửa tay và xoa kem làm ẩm da, nếu có thể áp dụng.
- 7) Mặc quần áo lót phòng sạch, nếu có thể áp dụng.
- 8) Mang giày ngấn giảnh riêng cho phòng sạch, nếu có thể áp dụng.
- 9) Chọn trang phục phòng sạch.
- 10) Nếu yêu cầu, đeo găng tay để xử lý trang phục phòng sạch.
- 11) Đeo mặt nạ và mũ trùm đầu.
- 12) Mặc áo liền quần hoặc áo choàng.
- 13) Đeo bao phủ ngoài của giày hoặc xô giày dành riêng phòng sạch bằng cách sử dụng một ghế băng chéo.
- 14) Sử dụng một gương đứng soi được cả người, đảm bảo mọi đồ dùng của trang phục được điều chỉnh hợp lý.
- 15) Găng tay đã sử dụng để mặc trang phục phòng sạch, lúc này có tháo ra hoặc để lại.
- 16) Đi vào phòng sạch.

## TCVN 8664-5:2011

CHÚ THÍCH Danh mục ưu tiên sắp xếp theo thứ tự các bước chính trong quy trình điển hình thường được sử dụng, nhưng có nhiều thay đổi tồn tại để phù hợp với nhu cầu kiểm soát nhiễm bẩn đối với một vài loại phòng sạch.

Khi dời phòng sạch cách cởi tháo trang phục phòng sạch phụ thuộc vào việc trang phục mới được sử dụng cho mỗi lần vào hay là trang phục sẽ được dùng lại. Phương pháp cởi tháo trang phục phòng sạch đối với loại sẽ dùng lại được mô tả trong một số tài liệu khác<sup>[17]</sup>. Có thể sử dụng phương pháp bảo quản đặc biệt nếu trang phục được sử dụng lại và được mô tả ở một số tài liệu khác<sup>[5][6][17]</sup>. Trang phục phòng sạch không được mang khỏi môi trường được kiểm soát ngoại trừ để chuyển đến hiệu giặt là để làm sạch.

### C.6 Kỳ luật và quản lý

Nhân viên phòng sạch phải tự quản lý hành vi trong phòng sạch sao cho giảm thiểu khả năng làm nhiễm bẩn sản phẩm. Phải xem xét kỹ luật tối thiểu sau đây (nhiều thông tin có thể thấy ở các tài liệu khác<sup>[6]</sup>).

- Cửa ra vào không được mở hoặc đóng nhanh, hoặc để mở.
- Khi sử dụng vùng chuyển tiếp, cửa ra vào phải đóng và không khí làm sạch hoặc ổn định trong khoảng thời gian đã xác định trước trước khi mở cửa vào trong vùng kế tiếp.
- Nhân viên không tự ở giữa nguồn cấp không khí sạch và bề mặt sản phẩm hoặc quá trình. Làm như vậy sẽ tăng rủi ro phát tán hạt lên bề mặt sản phẩm hoặc quá trình. Nói chung, trình tự vị trí thông thường phải là: nguồn cấp không khí tới sản phẩm đến nhân viên sau đó đến khu vực chung của phòng sạch rồi không khí quay trở lại hoặc xả thải.
- Phải đưa ra các phương pháp di động hoặc điều khiển sản phẩm. Phải sử dụng kỹ thuật "không va chạm" khi thích hợp.
- Nhân viên không được để vật liệu dựa vào cơ thể của họ nếu không sẽ gây ra tạp nhiễm.
- Nhân viên không được nói chuyện khi làm việc gần với sản phẩm.
- Nhân viên không được phép để bất cứ thứ gì kéo lê trên sàn phẩm.
- Phải thực hiện việc hỉ mũi ở bên ngoài phòng sạch. Găng tay phải thường xuyên được thay đổi.
- Nhân viên cũng phải kiểm chế tránh va chạm, làm xước da hoặc lau chùi bất cứ vùng da nào trong khi ở trong phòng sạch. Muốn làm việc đó yêu cầu nhân viên trở ra phòng thay đồ để nhận và đeo găng tay mới.
- Găng tay và bề mặt trang phục phòng sạch có thể dễ bị nhiễm bẩn. Nhân viên không được va chạm vào bề mặt đã bị nhiễm bẩn có thể truyền lan vết bẩn sang vùng quan trọng. Mỗi phòng sạch phải có những điều khoản chỉ dẫn nhân viên trở lại phòng thay đồ để thay găng tay sạch hoặc trang phục phòng sạch. Một số phòng sạch có thể cho phép thay găng tay ngay trong phòng sạch.
- Việc lau chùi phòng sạch phải sử dụng như quy định và sau đó thải vào thùng chứa thải thích hợp.

- Mọi di chuyển của nhân viên phải có chủ ý và phương pháp. Không được phép đi bộ và di chuyển nhanh hoặc cách phản ứng quá mức bởi vì điều đó sẽ làm rối loạn dòng không khí. Điều này sẽ tạo ra nhiễm bẩn ở trong dòng không khí.
- Phòng phải được giữ gọn gàng ngăn nắp và sạch sẽ.
- Các sản phẩm bảo quản hoặc xếp đứng trong phòng sạch phải được bảo vệ khỏi nhiễm bẩn và giữ trong khoang kín, thùng chứa hoặc khoang gián tiếp có thể nhận biết.
- Vật liệu thải phải đặt vào trong thùng chứa dễ nhận biết và không được phép thu gom không cần thiết.

### C.7 An toàn

**C.7.1** Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa theo các quy định tạm thời để bảo vệ nhân viên khỏi nguy cơ có thể xảy ra hoặc trong khi sử dụng phòng sạch, ví dụ các vi khuẩn, chất phóng xạ hoặc hoá chất. Sử dụng tủ có ngăn kéo, tủ hút hoặc bộ cách ly có thể bổ sung cho biện pháp này. Thông tin về các phương pháp phòng ngừa được mô tả trong TCVN... -4 (ISO 14644-4) và TCVN ... -7 (ISO 14644-7). Trang phục bảo vệ phù hợp như mặt nạ bảo vệ mắt, găng tay và tạp dề có thể được yêu cầu. Cơ quan có thẩm quyền có thể yêu cầu hoặc giới thiệu các biện pháp bổ sung để bảo vệ an toàn cho nhân viên trong phòng sạch.

**C.7.2** Các tình huống khẩn cấp có thể phát sinh và nhân viên đối phó với tình trạng khẩn cấp được đào tạo về mọi khía cạnh của tình trạng khẩn cấp tiềm ẩn, có thể giảm thiểu các tác động của tai nạn có thể xảy ra. Mọi nhân viên phải được đào tạo về việc di tản có trật tự. Nếu cần thiết phải di tản, phải thực hiện các điều kiện để việc trở về có trật tự đến phòng sạch trong một tình huống được làm rõ. Quy trình khẩn cấp về cung cấp trang phục phòng sạch mới phải được thực hiện.

### C.8 Nhân viên ban đầu

Các yếu tố về theo dõi chính thức và chương trình hành động khắc phục được mô tả trong A.7. Tuy nhiên, nhân viên phải hiểu rằng họ có thể có ảnh hưởng tích cực đến hiệu quả của phòng sạch. Việc huấn luyện lẫn nhau có thể có tác dụng tích cực về thống nhất quy trình của nhân viên. Mỗi nhân viên phải được khuyến khích và tự tin để báo cáo ngay về sự thiếu sót liên quan đến nhân viên hoặc tiện nghi để bảo đảm cho sự toàn vẹn của phòng sạch. Những hành động như vậy sẽ cho phép các nguồn nhiễm bẩn chưa được báo cáo trước khi chúng trở nên đủ nguy hiểm cho các sản phẩm và quá trình.

## Phụ lục D

(tham khảo)

### Thiết bị tĩnh

#### D.1 Quy định chung

Thiết bị đủ lớn được đặt tĩnh hoặc không di chuyển được, đặt trong phòng sạch, được thảo luận trong phần này. Thiết bị tĩnh thường bao quanh, bao kín hoặc chứa đựng sản phẩm hoặc quá trình mà phòng sạch đã trang bị. Thiết bị tĩnh có thể là thiết bị quá trình tự động và cơ khí, trang thiết bị riêng rẽ và các tủ hút khí thải cũng như thiết bị lớn khác. Thông thường, cần nhiều nỗ lực để tháo dỡ hoặc di chuyển thiết bị này một khi nó đã được lắp đặt hoàn chỉnh.

Khi có thể, thiết bị được sử dụng trong phòng sạch phải được sản xuất trong các điều kiện sạch và quy trình bao gói phải đáp ứng các yêu cầu của phòng sạch dự kiến.

#### D.2 Quá trình vào phòng sạch

##### D.2.1 Lập kế hoạch

Thiết bị mang vào phòng sạch không được gây nhiễm bẩn thêm. Thiết bị đưa vào phòng sạch ở trạng thái "thiết lập" hoặc "nghỉ" phải được bao gói và làm sạch phù hợp. Sai lỗi trong việc này yêu cầu lau chùi trong phạm vi rộng. Tuy nhiên phải thực hiện các xem xét đặc biệt trước khi mang thiết bị đi vào phòng sạch "vận hành". Sai lỗi trong việc này sẽ bộc lộ không chỉ phòng sạch có rủi ro nhiễm bẩn mà còn có thể ảnh hưởng đến sản phẩm và quá trình. Điều này sẽ đòi hỏi phải làm sạch bổ sung và có thể yêu cầu đánh giá lại chất lượng phòng sạch theo TCVN 8664-2 (ISO 14644-2). Phải triển khai một kế hoạch phù hợp để ngăn ngừa các vấn đề. Hướng dẫn được nêu trong D.2.2 và D.2.3 và trong các nguồn khác<sup>[6]</sup>.

##### D.2.2 Kiểm tra và tháo dỡ bao gói không dùng cho phòng sạch

Tất cả các thiết bị phải được kiểm tra về các hư hỏng trong vận chuyển. Hàng hoá khả nghi hoặc hư hỏng phải tách riêng hoặc bảo vệ ở bên ngoài phòng sạch trong khi chờ đợi các tác động phù hợp. Khi có thể, thùng hàng hoặc bao gói phải được tháo dỡ trong môi trường không được kiểm soát liền kề phòng sạch. Tất cả các bia cứng và vật liệu dòn nặng phải được tháo dỡ trước khi vận chuyển vào trong môi trường được kiểm soát. Khi không được bao gói trước, tất cả các bề mặt của thiết bị phải được làm sạch trước khi đưa thiết bị vào khu vực phòng sạch. Việc làm sạch này tốt nhất là tiến hành trong phạm vi khu vực chuyển tiếp riêng sẽ sử dụng để đưa thiết bị vào. Nếu thiết bị quá lớn yêu cầu phải có quy trình lắp đặt riêng, phải tách riêng khu vực khỏi phòng sạch bao quanh hoặc môi trường được kiểm soát khác thông qua việc sử dụng các bức tường tạm thời.

### D.2.3 Tháo dỡ bao gói trong phòng sạch

Tháo dỡ của thiết bị phải thực hiện trong các bước kiểm soát nhiễm bẩn vào phòng sạch. Phòng chuyển tiếp có kiểm soát hoặc phòng tạm thời được xây dựng cho mục đích này và gắn liền với phòng sạch, có thể được sử dụng để tháo dỡ vật liệu màng bao gói bên ngoài và làm sạch bề mặt trước khi chuyển vào phòng sạch.

Sau đây là ví dụ các bước phải thực hiện trong quá trình tháo dỡ:

- 1) Lớp phủ bảo vệ ngoài cùng phải được làm sạch bằng máy hút-bụi, bắt đầu từ bề mặt ở phía trên rồi sau đó hoạt động đến các phía bên cạnh;
- 2) Lớp phủ bảo vệ phải được lau chùi, có sử dụng chất làm sạch phù hợp.
- 3) Lớp màng bao gói ngoài cùng phải được rạch tại đỉnh dạng chữ "I" và lột từ đỉnh đến cạnh đáy. Sau đó cạnh đáy của màng bao gói phải được nâng lên và buộc vào bên cạnh của màng bao gói.
- 4) Quy trình tháo dỡ ở bước 2 và 3 phải được lặp lại đối với từng lớp phủ. Toàn bộ bề mặt bên ngoài của thiết bị phải được làm sạch.
- 5) Tất cả mọi người phải mặc trang phục phòng sạch phù hợp trước khi đi vào vùng chuyển tiếp từ phòng sạch.
- 6) Tất cả các thiết bị di động và xử lý cũng phải được làm sạch phù hợp với quy trình đã mô tả ở D.3.
- 7) Vùng chuyển tiếp phải được làm sạch trước khi mở cửa vào phòng sạch để chuyển dời thiết bị.

### D.3 Vận chuyển thiết bị

Thiết bị lớn phải được tháo dỡ (nếu có thể) đến kích thước đủ để chuyển vào an toàn, giảm thiểu rủi ro cho nhân viên và phòng sạch. Có thể dẫn đến các hư hỏng vật lý và nhiễm bẩn khi các vật lớn này tiếp xúc với bề mặt cố định và các dụng cụ khác.

Mọi thiết bị chuyên sử dụng để nâng, kéo hoặc đặt thiết bị lớn phải được làm sạch triệt để trước khi cho phép đưa vào phòng sạch. Thông thường, các thiết bị này có thể không được thiết kế hoặc bảo dưỡng cho phòng sạch sử dụng và phải kiểm tra toàn diện đối với các bề mặt nứt nẻ và dễ bong ra từng mảnh hoặc đối với vật liệu không phù hợp để chuyển dời vào trong phòng sạch. Các dụng cụ này có thể thường được chấp nhận bằng cách, ví dụ cuốn quanh và phủ kín bằng màng hoặc bằng chất dẻo tương thích với phòng sạch. Các bánh xe bằng cao su mềm có thể được bọc bằng băng phòng sạch để tránh để lại dấu vết của các hạt cao su hoặc chất dẻo trên sàn.

### D.4 Quy trình lắp đặt

Phương pháp sử dụng để lắp đặt thiết bị phụ thuộc vào phòng sạch đã được thiết kế và sử dụng như thế nào. Tốt nhất là phòng sạch phải đóng hẳn cửa trong quá trình lắp đặt và cửa đủ rộng hoặc bằng tiếp cận thiết kế trước để mang thiết bị mới vào phòng sạch. Phải thực hiện biện pháp phòng ngừa để tránh nhiễm bẩn sang khu vực phòng sạch liền kề trong suốt thời kỳ lắp đặt. Điều đó sẽ đơn giản hoá việc làm sạch và thử nghiệm tiếp theo cần để đảm bảo phòng sạch duy trì trong phạm vi yêu cầu kỹ thuật của nó.

Nếu công việc trong phòng sạch phải tiếp tục trong quá trình lắp đặt, hoặc yêu cầu phá bỏ cấu trúc, thì việc ngừng nghỉ của phòng sạch hoạt động phải được cô lập có hiệu quả khỏi vùng làm việc. Có thể thực hiện việc đó bằng cách dùng tường hoặc vách ngăn cô lập tạm thời bao quanh thiết bị. Diện tích còn lại bao quanh thiết bị phải hoàn toàn không không gây trở ngại việc lắp đặt.

- a) Đường vào vùng cô lập phải từ lối đi dịch vụ hoặc diện tích không quan trọng khác, nếu yêu cầu. Nếu không thể có đường vào, phải có biện pháp để giảm thiểu ảnh hưởng của cấu trúc tạo ra nhiễm bẩn. Dòng không khí tới vùng cô lập này phải duy trì áp suất trung tính hoặc áp suất âm để giảm bớt khả năng áp lực gây bẩn từ bên ngoài vùng làm việc.
- b) Vùng cô lập hoàn toàn bịt kín không được gây áp lực từ trong phạm vi hoặc khả năng tồn tại gây bẩn bao quanh phòng sạch nếu xuất hiện thủng qua rào cản. Phải khoá nguồn cung cấp không khí sạch ở bên trong diện tích cô lập để tránh gây áp lực phòng sạch bao quanh. Khi đi vào vùng cô lập chỉ có thể đến được qua phòng sạch liền kề, phải đặt tấm thảm chùi chân dính để loại bỏ vết bẩn trên giày. Mặt khác, có thể yêu cầu ủng dùng một lần hoặc vỏ bọc giày và bộ áo liền quần để tránh làm bẩn trang phục phòng sạch. Phải mang các vật dùng một lần này trước khi tới vùng cô lập.
- c) Phương pháp và tần suất theo dõi khu vực bao quanh vùng cô lập phải được quy định để đảm bảo phát hiện được mọi vết bẩn có thể rò rỉ vào trong phòng sạch liền kề.
- d) Tất cả các dịch vụ tiện ích như điện, nước, khí, chân không, khí nén và đường ống thải, được lắp ráp. Phải tiến hành cẩn thận để đảm bảo khối và mảnh vụn do các hoạt động này tạo ra được kiểm soát và hạn chế càng triệt để càng tốt để tránh thải ra phòng sạch bao quanh và làm sạch có hiệu quả các tiện nghi trước khi bức rào cô lập được chuyển đi.
- e) Quy trình làm sạch được chấp nhận (xem Phụ lục F) phải được sử dụng để khử nhiễm toàn bộ diện tích cô lập. Tất cả các bề mặt phải được làm sạch bằng máy hút bụi, lau và chùi, bao gồm tất cả các bức tường (cả cố định và di động), thiết bị và sàn nhà.
- f) Phải tiến hành đặc biệt cẩn thận để làm sạch các khu vực ở phía sau các bảng thiết bị và phía dưới thiết bị.
- g) Có thể tiến hành một vài chuẩn bị nội bộ và thử nghiệm sơ bộ tính năng của thiết bị, nhưng việc chấp nhận cuối cùng phải yêu cầu tất cả các điều kiện phòng sạch đầy đủ trước khi hoàn tất các thử nghiệm cuối cùng.
- h) Bức tường cô lập lúc này có thể tháo dỡ cẩn thận và nguồn không khí lọc được sử dụng trở lại nếu đã được kích hoạt lại. Bước này phải đưa vào lịch trình để giảm thiểu sự gián đoạn trong vận hành thường xuyên của phòng sạch. Có thể yêu cầu các phép đo và thử nghiệm hạt.
- i) Phần bên trong thiết bị và khoang quá trình tới hạn phải được làm sạch và chuẩn bị để sử dụng trong các điều kiện phòng sạch thông thường.
- j) Tất cả các khoang nội bộ và tất cả các bề mặt đưa vào tiếp xúc với sản phẩm hoặc liên quan với việc xử lý sản phẩm phải được lau chùi đạt đến mức độ sạch mong muốn. Phải thực hiện quy

trình làm sạch, theo trình tự làm việc từ đỉnh đến đáy của thiết bị, vì khi hạt bị rối loạn, hấp dẫn sẽ thúc đẩy các hạt lớn hơn rơi xuống đáy thiết bị hoặc xuống sàn nhà.

- k) Làm sạch bề mặt bên ngoài của thiết bị, tiến hành từ các bề mặt cao nhất đến bề mặt thấp nhất.
- l) Nếu cần thiết, các kiểm tra hạt trên bề mặt phải thực hiện trong vùng tới hạn với các yêu cầu sản phẩm và quá trình.

#### D.5 Bảo dưỡng và sửa chữa

Theo thời gian, thiết bị dùng nhiều và trở nên bẩn hoặc tạo ra vết bẩn trừ khi điều này được hạn chế. Phải thực hiện bảo dưỡng phòng ngừa để đảm bảo thiết bị không được trở thành nguồn nhiễm bẩn. Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị phải xuất phát từ việc không gây nhiễm bẩn phòng sạch<sup>[24][25]</sup>. Hoàn tất thành công các sửa chữa như vậy bao gồm việc khử nhiễm bề mặt bên ngoài. Khử nhiễm bề mặt bên trong cũng có thể cần thiết, nếu quá trình yêu cầu. Thiết bị không chỉ ở trạng thái làm việc, mà phải thực hiện các bước khử nhiễm bề mặt bên trong và bên ngoài phù hợp với yêu cầu của quá trình.

Các biện pháp sau đây có thể giúp cho việc kiểm soát nhiễm bẩn do bảo dưỡng thiết bị tĩnh.

- a) Thiết bị đưa sửa chữa phải dời khỏi phòng bất kỳ khi nào có thể trước khi tiến hành sửa chữa để giảm khả năng gây ra nhiễm bẩn.
- b) Nếu cần thiết, thiết bị tĩnh phải được cách ly một cách thích hợp khỏi các hoạt động xung quanh phòng sạch trước khi tiến hành các sửa chữa và bảo dưỡng chính. Mặt khác, phải thực hiện các bước để đảm bảo tất cả các sản phẩm trong sản xuất được chuyển đến một vị trí thích hợp.
- c) Khu vực phòng sạch liền kề gần với thiết bị đang sửa chữa phải được theo dõi phù hợp để đảm bảo nhiễm bẩn đang được kiểm soát có hiệu quả.
- d) Nhân viên bảo dưỡng làm việc trong vùng cô lập không được đến tiếp xúc với nhân viên thực hiện các quy trình sản xuất và quá trình.
- e) Tất cả các nhân viên sửa chữa và bảo dưỡng thiết bị trong phòng sạch phải tuân theo hoạt động thích hợp đã xác định đối với vùng sạch, bao gồm mặc các trang phục bảo hộ phòng sạch thích hợp, làm sạch vùng sạch và thiết bị sau khi hoàn thành việc sửa chữa.
- f) Xác định các trạng thái phải thực hiện trước khi kỹ thuật viên nắm hoặc bỏ dưới thiết bị để tiến hành việc sửa chữa. Các trạng thái gây ra bởi hoá chất, axit hoặc nguy cơ sinh học phải được làm cho vô hiệu trước khi bắt đầu công việc.
- g) Phải thực hiện các bước để bảo vệ trang phục phòng sạch khỏi tiếp xúc quá mức với nhiễm bẩn từ dầu nhờn hoặc hoá chất xử lý. Các vết xé và rách từ các cạnh sắc nhọn cũng phải hạn chế.
- h) Tất cả các dụng cụ, hộp và xe đã sử dụng cho công tác bảo dưỡng và sửa chữa phải được làm sạch triệt để trước khi đưa vào môi trường phòng sạch. Phải sử dụng các dụng cụ không bị gỉ hoặc mòn. Nếu cần thì phải tiệt khuẩn hoặc khử khuẩn trong phòng sạch sinh học.

## TCVN 8664-5:2011

- i) Kỹ thuật viên phải hạn chế đặt các dụng cụ; các bộ phận dự trữ, hư hỏng; hoặc vật liệu làm sạch trên các bề mặt làm việc liền kề hoặc ở vị trí không xa bề mặt làm việc được sử dụng cho sản phẩm và vật liệu.
- j) Phải cẩn thận tiến hành làm sạch để tránh gây tạp nhiễm.
- k) Găng tay phải được thay thường xuyên để chúng không làm hư hỏng và tạo cơ hội cho da trần chạm vào bề mặt sạch.
- l) Khi yêu cầu găng tay khác với găng tay phòng sạch (ví dụ loại găng tay chịu axit, chịu nhiệt hoặc chịu cắt), chúng phải tương thích với phòng sạch hoặc được bao phủ bằng một đôi găng tay phòng sạch.
- m) Phải sử dụng máy hút bụi trong suốt quá trình vận hành khoan lỗ hoặc cưa. Các hoạt động bảo dưỡng và xây dựng thường yêu cầu khoan hoặc cưa. Có thể sử dụng màn bao phủ đặc biệt để giới hạn dụng cụ hoặc khu vực đang khoan hoặc cưa.

Khoảng trống xuất hiện sau khi khoan các lỗ hổng trên sàn, tường, bên hông của thiết bị hoặc các bề mặt khác sau đây phải được bịt kín thích hợp để ngăn ngừa các vết bẩn lẫn vào phòng sạch. Các phương pháp làm kín có thể bao gồm việc sử dụng bít, các tấm dính và đúc đặc biệt. Khi bảo dưỡng hoàn tất, có thể cần phải kiểm tra độ sạch bề mặt của thiết bị đã sửa chữa hoặc bảo dưỡng.

### D.6 Di chuyển thiết bị

Di chuyển thiết bị tĩnh khỏi phòng sạch thường lắc mạnh hoặc làm long các vết bẩn có trên bề mặt bên trong hoặc bề mặt không tiếp cận được khác và các bề mặt này lại không được làm sạch thường xuyên. Điều đó đặc biệt đúng đắn khi thiết bị phải tháo dỡ trước khi di chuyển. Phải tiến hành các bước để cô lập, làm sạch và hạn chế các thiết bị như vậy trước và trong khi di chuyển để tránh làm bẩn môi trường bao quanh phòng sạch.

Phải chú ý xem xét điều chỉnh nếu việc nhiễm bẩn là loại nguy hiểm.



## Phụ lục E

(tham khảo)

### Vật liệu và thiết bị di động

#### E.1 Quy định chung

Những thứ có thể dễ dàng vận chuyển vào hoặc ra của phòng sạch có thể làm giảm giá trị độ sạch của phòng sạch nếu chúng không được lựa chọn, xử lý và bảo quản phù hợp với chất lượng đã quy định. Điều đó bao gồm nguồn vật tư tiêu hao và sử dụng một lần, và nguyên liệu sản xuất và làm sạch, cũng như các dụng cụ cầm tay và thiết bị di động. Khả năng tiết khuẩn hoặc khử khuẩn nguyên liệu dùng lại và thiết bị di động phải được xem xét trong các ứng dụng phòng sạch vi sinh.

#### E.2 Tiêu chí để lựa chọn

##### E.2.1 Đặc điểm kỹ thuật

Để bảo vệ phòng sạch khỏi nhiễm bẩn, vật liệu phải có các đặc trưng kỹ thuật sau đây:

- các bề mặt và các bộ phận chuyển động tung ra hoặc tạo ra vết bẩn càng ít càng tốt;
- các bề mặt không sứt mẻ, không thấm và sạch, có thể có những ngoại lệ, ví dụ các vật dùng để cọ rửa phòng sạch;
- các thuộc tính giảm thiểu việc tạo ra vết bẩn do rơi hoặc cắt;
- bao gói phòng sạch phù hợp;
- tương thích với môi trường phòng sạch.

##### E.2.2 Tiêu chí khác

Các tiêu chí bổ sung sau đây được xác định theo mục đích và sử dụng trong phạm vi phòng sạch:

- không có hoá chất không mong muốn (ví dụ axit, kiềm, vơ cơ);
- tính chất chống tĩnh điện có thể chấp nhận;
- tính chất khí thải thấp;
- không có vi khuẩn;
- tương thích với quy trình tiết khuẩn hoặc khử khuẩn trong phòng sạch sinh học.

#### E.3 Thử nghiệm sơ bộ

Thử nghiệm sơ bộ và thanh tra phải thực hiện theo sự thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp. Quy trình thử nghiệm do nhà cung cấp thực hiện có thể cho là đủ để đưa vào và sử dụng trong phòng sạch. Tuy nhiên những ứng dụng không xác định có thể yêu cầu thử nghiệm bổ sung được thực hiện trước khi một số nguyên liệu được đưa vào hoặc sử dụng trong phòng sạch. Tiêu chí kiểm tra mới xác định và phương pháp lấy mẫu phải được lập thành văn bản đầy đủ.

Có thể cần vị trí bảo quản bảo đảm để tránh sử dụng tùy tiện trong khi vật liệu đang chờ để chấp nhận. Có thể cần các biện pháp kiểm dịch nghiêm ngặt đối với vật liệu nhạy cảm sinh học. Thiết bị và phương pháp thử phải được lập thành văn bản đầy đủ. Các giới hạn có thể chấp nhận và nhân viên được ủy quyền phải được nhận biết về sự phê chuẩn và cách xử lý các vật liệu không phù hợp.

Phải xây dựng quy trình về phản hồi các vấn đề với nhà cung cấp. Nhà cung cấp phải chấp nhận kế hoạch cải thiện chất lượng của họ và tránh gửi các nguyên liệu không phù hợp. Nhà cung cấp phải thông báo cho khách hàng trước khi thực hiện các thay thế cơ bản các nguyên liệu đã được phê chuẩn hoặc cung cấp được sử dụng trong phòng sạch. Các phương pháp và kỹ thuật đánh giá phải được soát xét định kỳ. Một số kiểm tra sắp thực hiện có thể bị loại trừ khi dữ liệu chỉ ra rằng nhà cung cấp đã có hồ sơ chất lượng đủ chứng cứ.

#### **E.4 Quy trình nhập và xuất**

##### **E.4.1 Quy trình mờ bao gói và quy trình nhập**

Đưa nguyên liệu vào phòng sạch không được góp phần làm bẩn phòng sạch. Nguyên liệu và nguồn cung cấp được đưa vào phòng sạch là đối tượng cho các quy trình tương tự đã được mô tả trong Phụ lục D.

Chỉ những nguyên liệu và thiết bị di động tương thích với sự phân loại và sử dụng phòng sạch mới được đưa vào phòng sạch. Bao gói tạo-vết bẩn bên ngoài, ví dụ thùng gỗ, bia cứng, giấy và nguyên liệu khác phải được tháo dỡ trước khi đưa vào phần bất kỳ của môi trường được kiểm soát hoặc môi trường phòng sạch. Lúc đó không được tháo dỡ bao gói bên trong bằng chất dẻo. Mọi bao gói phần bên trong phải được lau sạch bằng khăn lau phòng sạch đã được làm ẩm thích hợp để loại bỏ mọi vết bẩn thô khỏi bao gói bên ngoài trước khi tiến hành đưa vào môi trường được kiểm soát hoặc vùng đặc biệt được sử dụng để tháo dỡ bao gói phòng sạch. Các loại khác nhau của thiết bị di động không bao bọc yêu cầu phải làm sạch cẩn thận trước khi đưa vào phòng sạch và được mô tả trong E.5. Vùng chuyển tiếp đã chỉ định, liền kề phòng sạch phải được sử dụng cho quy trình lau chùi lần cuối. Vùng thay đồ phải tránh cho mục đích này để tránh làm bẩn trang phục phòng sạch. Bề mặt làm việc và vật liệu lau chùi phải luôn có sẵn trong vị trí này cho nhiệm vụ làm sạch tất cả các bề mặt bên ngoài của đối tượng được vận chuyển vào trong phòng sạch. Vỏ gói bên ngoài của bao gói đúp có thể tháo ra lúc này và đặt ở chỗ chứa rác thích hợp. Chỉ được tháo dỡ bao gói cuối cùng trước khi sử dụng nguyên liệu hoặc vật dụng.

Mọi bánh xe, thiết bị di động, bao gồm xe kéo hoặc xe đẩy, phải được làm sạch kỹ lưỡng trước khi được phép đưa vào phòng sạch. Cố gắng làm sạch không bỏ sót bề mặt của bánh xe có thể chuyển dời trực tiếp quá nhiều vết bẩn vào sàn phòng sạch. Thăm chùi chân dính hoặc lót sàn sẽ giúp việc ngăn ngừa tình huống này.

Nhân viên phòng sạch phải mặc đúng trang phục phòng sạch, có thể đi vào vùng chuyển tiếp từ hông phòng sạch và mang các đồ dùng vào trong phòng sạch. Phải sử dụng xe kéo hoặc xe đẩy sạch để di chuyển nhiều đối tượng hoặc đối tượng có kích thước lớn vào trong phòng sạch.

#### E.4.2 Đưa nguyên liệu vào qua đường ống

Nguyên liệu như các hoá chất khối lượng lớn, khí nén và nước thường được đưa vào phòng sạch qua đường ống. Những nguyên liệu như vậy chịu được các quy trình chi phối sự đưa vào và dự kiến sử dụng của các nguyên liệu này cho các thiết bị chức năng.

#### E.4.3 Quy trình xuất đối với nguyên liệu và thiết bị di động

##### E.4.3.1 Nhân viên và thiết bị cỡ nhỏ

Nhiều đồ dùng do nhân viên sử dụng thường được để lại khi nhân viên rời phòng sạch. Những đồ dùng này có thể gồm sổ ghi chép, bút, dụng cụ cầm tay và các loại khác của thiết bị di động cỡ nhỏ. Những đồ dùng này phải được bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn qua việc sử dụng của túi nhựa đã được chấp thuận hoặc các phương tiện phù hợp khác. Quy trình này sẽ làm thuận tiện đưa trở lại vào phòng sạch trong thời gian sau này.

##### E.4.3.2 Các nguyên liệu thải

Một số nguyên liệu thải và thiết bị di động có thể có nguy cơ truyền nhiễm bẩn cao hơn cho nhân viên và trang phục của họ. Phải thực hiện các bước để hạn chế hoàn toàn mọi nguyên liệu như vậy trước khi vận chuyển và chuẩn bị thực hiện làm sạch triệt để các vùng như vậy trước khi nhân viên hoặc quá trình được phép tiếp tục. Các đồ vật như vậy phải để lại phòng sạch (sau khi đã bao gói) chuyển qua vùng chứa nguyên liệu hơn là qua phòng thay đồ cho nhân viên.

#### E.5 Loại nguyên liệu và thiết bị di động

##### E.5.1 Quy định chung

Các nguyên liệu đã chọn để sử dụng trong phòng sạch phải phù hợp với mức độ sạch đã yêu cầu. Những xem xét tùy thuộc vào sử dụng đã yêu cầu trong phòng sạch và chúng phải lựa chọn để kiểm soát sự nhiễm bẩn phòng sạch và bảo vệ quá trình trong khi sử dụng. Những đồ vật được sử dụng điển hình trong phòng sạch đã liệt kê trong các điều từ E.5.2 đến E.5.18.

##### E.5.2 Nguyên liệu làm trang phục phòng sạch

Nguyên liệu làm trang phục phòng sạch được mô tả trong Phụ lục B.

##### E.5.3 Dung dịch và việc hoàn thiện sử dụng trong làm sạch

Dung dịch làm sạch được sử dụng để trợ giúp trong việc loại bỏ nhiễm bẩn khỏi bề mặt trong phòng sạch. Một số hạt được dung dịch làm sạch làm nổi và số khác được cạo gạt đẩy đi. Sau khi làm sạch, một số việc hoàn thiện cũng được sử dụng để che chở hoặc giữ gìn các đặc trưng của các bề mặt trong phòng sạch. Các dung dịch và việc hoàn thiện này phải sạch như đã yêu cầu để đáp ứng các yêu cầu về hạt của phòng sạch. Phải xem xét phương pháp lọc của các dung dịch đã bao gói trước. Sau đây là các loại dung dịch làm sạch và việc hoàn thiện:

- a) Nước lọc sạch, nước cất hoặc nước khử ion có nhiều tính chất thích hợp nhưng nước như vậy có thể ăn mòn một số loại bề mặt và có thể không có hiệu quả trong làm sạch không bổ sung chất có hoạt tính bề mặt hoặc chất sát trùng.

- b) Chất có hoạt tính bề mặt và chất khử khuẩn có giá hợp lý nhất, không độc, không bắt lửa và chất làm sạch có hiệu quả. Tuy nhiên, chất có hoạt tính bề mặt không ion là thích hợp nhất để làm sạch phòng sạch vì nhóm này là phản ứng ít nhất và không chứa các ion kim loại.
- c) Dung môi hữu cơ cũng có thể được sử dụng để loại bỏ vết bẩn trên các bề mặt cứng. Màng hữu cơ được loại bỏ tốt nhất bằng dung môi hữu cơ hoặc chất khử khuẩn (chất khử khuẩn có khuynh hướng giữ lại ở dạng màng).
- d) Chất sát khuẩn được sử dụng để diệt vi khuẩn. Phải cẩn thận tiến hành lựa chọn nguyên liệu thích hợp không làm nhiễm bẩn quá trình hoặc trở nên có hại cho nhân viên hoặc thiết bị<sup>[26]</sup>.
- e) Xi tổng hợp có độ bền cao có thể dùng làm sàn phòng sạch. Sàn chống tĩnh điện yêu cầu sự bảo dưỡng đặc biệt và xi không làm giảm giá trị bề mặt hoặc đặc trưng điện. Mọi hoạt động bịt kín chỉ được thực hiện khi ngừng sản xuất phòng sạch hoặc trong thời kỳ bảo dưỡng chung.

#### E.5.4 Khăn lau

Khăn lau được sử dụng để loại bỏ vết bẩn khỏi các bề mặt trong phòng sạch. Đáng tiếc là không có khăn lau hoàn hảo phù hợp cho từng ứng dụng trong phạm vi phòng sạch. Một số khăn lau có tính thấm nước nhưng dễ rơi các hạt hoặc sợi. Một số khác không dễ rơi nhưng lại không thấm nước. Thông tin về việc lựa chọn khăn lau được mô tả trong các nguồn khác<sup>[10][27][28]</sup>. Phải cân nhắc sự cần thiết áp dụng và phải thực hiện việc đánh giá thích hợp. Các đặc trưng sau đây được xem xét khi lựa chọn khăn lau để sử dụng trong phòng sạch:

- a) vật liệu khăn lau;
- b) tương thích của dung dịch hoặc dung môi;
- c) tốc độ hấp thụ chất lỏng;
- d) sự tạo ra hạt (cả ướt lẫn khô);
- e) nhiễm bẩn phân tử có thể chiết xuất được;
- f) tương thích về tiết khuẩn, nếu cần thiết;
- g) bao gói.

#### E.5.5 Máy hút bụi, có vòi, có cán

Lựa chọn và sử dụng máy hút bụi tương thích với phòng sạch là quan trọng đối với chương trình kiểm soát nhiễm bẩn có hiệu quả.

- a) Máy hút bụi di động được cấu tạo bằng thép không gỉ hoặc bằng nhựa. Tất cả đầu ra của dòng không khí phải qua một bộ lọc đầu nối HEPA hoặc ULPA trước khi được phép thải ra môi trường xung quanh. Máy hút bụi có khả năng xử lý vật liệu ẩm ướt và dạng lỏng cũng được sử dụng cho phòng sạch.
- b) Hệ thống máy hút bụi thiết lập sử dụng bơm chân không trung tâm, cỡ lớn, thường ở trong vùng dịch vụ bên ngoài môi trường phòng sạch, được nối bằng hệ thống đường ống nhựa tới tường bên ngoài trong từng vùng của phòng sạch.

- c) Máy hút bụi có vòi, có cán và các dụng cụ phải tương xứng với áp dụng và với cấu trúc của các nguyên liệu tương thích với phòng sạch.
- d) Phải thực hiện các sắp xếp để kiểm tra thường xuyên và bảo dưỡng tất cả các thiết bị sử dụng trong quá trình hút bụi. Các bộ lọc HEPA hoặc ULPA của thiết bị hút bụi phải được thử và/hoặc thay thế thường kỳ để đảm bảo chúng không trở thành nguồn gây nhiễm bẩn hạt trong không khí của phòng sạch.

#### **E.5.6 Khăn lau sàn**

Giẻ và giẻ có cán loại tiêu chuẩn thương mại hoặc công nghiệp không được sử dụng trong phạm vi phòng sạch (bao gồm phòng thay đồ và vùng được kiểm soát khác). Phải cẩn thận lựa chọn khăn lau sàn để chống được việc rơi sợi và ảnh hưởng đến tiết khuẩn, nếu yêu cầu như vậy. Phần đầu khăn lau sàn phải được làm bằng vật liệu (tổng hợp) có lỗ-hở có thể thấm nước. Phần đầu khăn lau dạng khối hoặc xóp phải làm bằng vật liệu xóp (tổng hợp) có lỗ hở có thể thấm nước. Tay cầm có thể được làm bằng thép không gỉ, nhôm xử lý mạ điện, sợi thủy tinh phủ bằng polypropylen, hoặc các loại nhựa không rơi khác và phải tương thích với thao tác của khăn lau sàn phòng sạch. Khăn lau sàn kiểu lăn (tương tự như lăn sơn) có bề mặt dính nhẹ có thể được sử dụng khi phù hợp để loại bỏ vết bẩn khỏi bề mặt tường mà không sử dụng nước. Giẻ lau sàn kiểu lăn thường có sẵn trong cả hai dạng có thể dùng lại hoặc dùng một lần.

Khi mua khăn lau tổng hợp hoặc khăn lau có cán, phải biết rõ về áp dụng làm sạch dự kiến. Phần đầu khăn lau polyvinyl axetat (hoặc tương đương) có thể được chấp nhận khi sử dụng dung dịch nước làm sạch. Tuy nhiên, phần đầu khăn lau sẽ sớm bị hư hỏng khi sử dụng với chất làm sạch chứa rượu isopropyl nồng độ cao. Một số vật liệu đã sử dụng làm tay cầm hoặc phần đầu khăn lau là không tương thích với quá trình tiết khuẩn bằng hơi nước. Polyeste chống chịu tốt nhất với việc tiết khuẩn bằng nổi hấp hơn là polyvinyl axetat.

#### **E.5.7 Thùng xô và máy vắt nước**

Thùng xô hoặc thùng chứa có máy vắt tương thích với hoạt động của phòng sạch được yêu cầu cho các hoạt động làm sạch ướt hoặc ẩm. Thùng xô hoặc thùng chứa phải làm bằng nhựa hoặc thép không gỉ (không mạ kẽm). Thùng bằng thép không gỉ có thể hấp bằng nổi hấp lặp lại nhiều lần. Hệ thống máy vắt sử dụng trong việc lau chùi phải tương thích với kiểu dáng và vật liệu của phần đầu khăn lau.

#### **E.5.8 Bàn chải sàn, máy đánh bóng và máy phủ sáp**

Bàn chải sàn hoặc máy đánh bóng tiêu chuẩn thương phẩm không bao giờ được sử dụng trong phạm vi một phòng sạch hoạt động, vì quá trình sẽ làm nhiễm bẩn môi trường. Máy đặc biệt được thiết kế để chải sàn phòng sạch là có sẵn. Máy này có vật bao phủ đặc biệt và bộ phận hút bụi có bộ lọc HEPA hoặc ULPA lọc khí thải bao quanh khoang động cơ. Đánh giá cẩn thận về tính tương thích của phòng sạch và của sàn phải thực hiện trước khi sử dụng thiết bị này. Xi gắn bằng sáp hoặc chất không cố định khác bị bong tróc và gây nhiễm bẩn do chuyển động và vì vậy mọi thiết bị sử dụng để áp dụng hoặc đánh bóng hoàn thiện như vậy không bao giờ được sử dụng.

Đối với loại nguyên liệu làm sàn đặc biệt tham khảo TCVN 8664-4 (ISO 14644-4).

#### E.5.9 Thang gấp

Thang gấp phải làm bằng thép không gỉ, nhôm xử lý mạ điện hoặc sợi thủy tinh gia cường và không được để lại ở vùng được kiểm soát của phòng sạch. Thang gấp phải được làm sạch kỹ lưỡng (khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn nếu cần thiết) trước khi nhập vào phòng sạch.

#### E.5.10 Chổi và bàn chải

Chổi và bàn chải hoặc các dụng cụ tương tự không được sử dụng trong phòng sạch hoạt động vì chúng có thể tạo ra các hạt thô. Bàn chải là các sợi to, cứng nên cũng là một chất bẩn.

#### E.5.11 Thùng chứa rác và tái chế

Nguyên liệu đã sử dụng, các sản phẩm phụ và chất thải khác đã tạo ra ở bên trong phòng sạch phải được dọn dẹp càng sớm càng tốt. Phải cung cấp phương tiện để thu gom, ngăn chặn và bảo quản chất thải để bảo vệ phòng sạch khỏi các nguồn lây nhiễm này trong khi chờ di chuyển. Quy trình di chuyển đã được mô tả trong F.4.10.

Tiêu chí sau đây được xem xét khi lựa chọn chỗ chứa để thu gom các nguyên liệu này:

- a) bản chất của các nguyên liệu bị loại bỏ hoặc tái chế;
- b) các yêu cầu an toàn;
- c) nguy cơ môi trường;
- d) vật liệu che lót và cách lắp đặt;
- e) khoảng chống sàn;
- f) kích thước yêu cầu dựa trên cơ sở tần suất thu gom;
- g) vật liệu cấu trúc;
- h) tương thích phòng sạch.

#### E.5.12 Thảm chùi chân phòng sạch và nguyên liệu lót sàn dính

Thảm chùi chân và nguyên liệu lót sàn dính có thể sử dụng như là một rào cản để giúp cho việc kiểm soát vết bẩn từ bàn chân khi nhập vào phòng sạch. Kích thước (đặc biệt là chiều dài) và vị trí của thảm/lót sàn là yếu tố chính bao trùm hiệu quả về loại bỏ nhiễm bẩn từ bàn chân. Có hai loại thảm/lót sàn khác nhau là:

- a) Có thể tháo bỏ – Nhiều lớp dính, màng nhựa có bề mặt dính ốp vào nhau. Các lớp bị tháo loại vì chúng bị bẩn.
- b) Có thể dùng lại – Thảm đàn hồi trùng hợp có bề mặt dính tự nhiên, được làm sạch khi bị bẩn.

#### E.5.13 Thùng chứa sạch và bao gói

Có thể dùng thùng chứa sạch để vận chuyển và cách ly vật liệu và sản phẩm để bị hỏng đến và đi khỏi phòng sạch trong khi chờ sử dụng hoặc xử lý. Độ sạch bề mặt và đặc tính cách ly phải được xem xét

với sử dụng đã dự kiến của vật liệu được chứa đựng. Phải tuân theo quy trình xuất và nhập như đã công bố trong E.4. Có thể cần thiết phải làm sạch thường xuyên để tránh nhiễm bẩn tăng cường trong quá trình sử dụng. Trước khi sử dụng lại, có thể yêu cầu làm sạch đặc biệt và kiểm tra về độ sạch.

Vật liệu được sử dụng để bảo vệ hoặc bao gói sản phẩm thành phẩm đã được sản xuất trong phòng sạch phải được làm sạch và tương thích với phòng sạch. Việc lựa chọn phải dựa trên cơ sở tạo ra các hạt, nhiễm vi khuẩn, thuộc tính tĩnh điện, khí thải và các mối quan tâm khác. Dây buộc sử dụng trong phạm vi phòng sạch phải có chất dính để giữ lại dư lượng tối thiểu khi tháo dỡ.

#### **E.5.14 Dụng cụ cầm tay, thùng sắt và thiết bị bảo dưỡng**

Dụng cụ cầm tay phải tương thích với sự phân loại phòng sạch, các sản phẩm, thiết bị tĩnh và quá trình mà chúng sẽ đi vào tiếp xúc. Chúng phải được giữ sạch, không có vết bẩn tất cả các loại.

Thùng và hộp sắt chứa dụng cụ và thiết bị sửa chữa hoặc chẩn đoán khác thường không chú ý tới các nguồn nhiễm bẩn. Chúng phải được làm bằng thép không gỉ hoặc vật liệu tổng hợp chống chịu hoặc bảo vệ việc tạo ra hoặc chuyển dời vết bẩn. Phải tránh bất cứ việc sử dụng của các vật lỏng ghép hoặc vách ngăn có thể tạo ra vết bẩn như bọt lỗ tổ ong, gỗ phủ nhựa vinyl hoặc bia ép (ván gỗ ép). Thùng sắt phải được làm sạch kỹ lưỡng trên cơ sở thường xuyên và theo lịch trình (với các dụng cụ và thiết bị tháo dỡ) để đảm bảo độ sạch. Dụng cụ và thiết bị phải được làm sạch trước khi đặt trở lại vào trong thùng hoặc hộp sắt. Hộp dụng cụ và hộp sắt phải giữ lại bên trong phòng sạch bất kỳ khi nào có thể. Nếu di chuyển khỏi môi trường, hộp dụng cụ và hộp sắt không bao giờ được mở ở bên ngoài phòng sạch. Yêu cầu làm sạch kỹ lưỡng bên ngoài trước khi được phép nhập trở lại vào bên trong phòng sạch.

Xe kéo hoặc xe đẩy sử dụng thường xuyên để di chuyển bảo dưỡng và cung cấp khác đi vào hoặc đi ra khỏi phòng sạch phải được làm sạch kỹ lưỡng trước khi trở lại phòng sạch.

**CHÚ THÍCH** Các đồ dùng kể trên có thể yêu cầu tiệt khuẩn hoặc tẩy trùng lần đầu hoặc thường xuyên khi sử dụng trong phòng sạch sinh học.

#### **E.5.15 Thiết bị an toàn**

Hàng hoá và thiết bị an toàn sử dụng trong phòng sạch ví dụ găng tay hóa học, tạp dề, khiên che mặt và tay, dụng cụ duy trì hô hấp, băng thấm hấp phụ hoá học và máy dập lửa phải được lựa chọn để các yêu cầu an toàn dự kiến của chúng tương thích với phòng sạch dự kiến.

#### **E.5.16 Tài liệu thành văn bản**

Nhiễm bẩn từ tài liệu, trong phạm vi phòng sạch, phải được kiểm soát. Các phương pháp đối với tài liệu phụ thuộc vào mức độ lớn về sử dụng và phân loại phòng sạch.

Giấy và các sản phẩm bằng giấy sẽ làm bẩn phòng sạch. Tất cả các văn bản được in trên vật liệu không xơ vải, tương thích phòng sạch hoặc phim nhựa dát mỏng chịu nhiệt. Thông tin về lựa chọn của các vật liệu như vậy được nêu trong các tài liệu khác<sup>[28]</sup>. Sử dụng các vật liệu như vậy cho nhãn, nhật ký sử dụng, cấm nang sửa chữa thiết bị, các biên bản và sổ ghi chép phải được kiểm soát và giữ ở mức tối thiểu. Nhãn dính cần để lại chất dính tối thiểu khi tháo dỡ khỏi bề mặt.

## TCVN 8664-5:2011

Dụng cụ để viết có thể trở thành nguồn nhiễm bẩn cho phòng sạch, sản phẩm hoặc quá trình. Phải tránh bút chì, cục tẩy bằng cao su và đầu bịt bọc bằng nỉ và bút có thể kéo thụt vào. Bút phải là loại bút bi, không kéo thụt vào, có mực bền và thích hợp.

### E.5.17 Tài liệu điện tử

Sử dụng máy vi tính để làm việc trong quá trình sẽ loại trừ các nhu cầu đối với nhiều nguồn nhiễm bẩn ví dụ như sổ nhật ký, tờ nhật ký, tài liệu quá trình và các loại khác. Lắp đặt máy tính và thiết bị ngoại vi phải tương thích với sự phân loại của các vị trí dự kiến bên trong phòng sạch.

Máy tính thường sử dụng quạt làm nguội bên trong. Phải cân nhắc và nêu ra không khí thải có thể ảnh hưởng đến phòng sạch và các bề mặt quan trọng bao quanh máy tính như thế nào. Có thể cần các phương pháp dẫn trực tiếp khí thải như vậy trở lại không khí hoặc qua bộ lọc di động, phụ thuộc vào yêu cầu độ sạch.

Bàn phím có các chỗ lõm bao quanh nút bấm có thể chặn giữ và phát tán các hạt. Sử dụng màng liên tục mềm hoặc nắp đậy phía trên bàn phím sẽ thuận tiện làm sạch và giảm bớt nhiễm bẩn.

Máy in giao diện với máy tính như vậy phải gìn giữ hoặc cách ly thích hợp và được xả thải theo biện pháp tương tự. Bảo dưỡng máy in phải được tiến hành cẩn thận để tránh phát tán dư lượng vết bản đã tạo ra do các thao tác in ấn.

### E.5.18 Nguyên liệu khác

Các nguyên liệu khác gồm những nguyên liệu sử dụng trực tiếp trong quá trình sản xuất được đưa vào trong phòng sạch. Chúng phải thể hiện các đặc tính có thể gây nhiễm thấp nhất cho các ứng dụng dự kiến và sự phân loại phòng sạch. Chúng được nhập và được kiểm soát theo các biện pháp thích hợp đã mô tả ở trên và phải tương thích với các sản phẩm và quá trình.

## E.6 Bảo quản

Nguyên liệu có thể trở nên bẩn hoặc mất tác dụng nếu bảo quản không đúng trong khi chờ sử dụng. Bảo quản đúng và các phương pháp bảo quản có kiểm soát là điều kiện quyết định để bảo toàn hiệu quả của chúng. Chúng được bảo quản trong môi trường bảo vệ, khỏi bị phân giải và nhiễm bẩn. Nếu không bảo quản đúng, việc tích lũy các nguyên liệu không dùng đến trong phòng sạch bộc lộ rủi ro nhiễm bẩn.

Một số cấp và loại vật liệu thải được bảo quản trong phòng sạch không quá giới hạn đã quy định. Thông thường các giới hạn này được quy định bởi các đại lý hoặc bởi chương trình tái chế đã thiết lập đối với phòng sạch. Có thể yêu cầu sử dụng các thùng chứa chuyên dùng.



## Phụ lục F (tham khảo)

### Làm sạch phòng sạch

#### F.1 Khái quát

Phòng sạch được thiết kế không có nhiễm bẩn càng tốt. Điều kiện thuận lợi và các hoạt động bảo trì, quá trình sản xuất, sự hiện diện và hoạt động của nhân viên và các yếu tố khác có thể tạo ra và phát tán vết bẩn trên bề mặt của phòng sạch. Do đó, tất cả các bề mặt phải được làm sạch thường xuyên đủ để phòng ngừa rủi ro cho quá trình sản xuất. Phải quy định quy trình để đảm bảo chúng đã được làm sạch kỹ lưỡng và hoàn toàn bằng biện pháp thích hợp với thực tế phòng sạch đã giới thiệu đối với tiện nghi. Khi có thể thực hiện được, việc làm sạch phải tránh các hoạt động trong quá trình sản xuất. Nếu điều đó là không thể, phải đề xuất quy trình làm sạch đặc biệt để giảm thiểu rủi ro. Thông tin có sẵn trong số các tài liệu sẽ trợ giúp việc làm sạch có hiệu quả phòng sạch<sup>[29][31][32]</sup>.

CHÚ THÍCH Một số quá trình tạo ra vết bẩn như sản phẩm phụ. Phần lớn chúng được nhận biết và cố gắng hạn chế vết bẩn khỏi các hoạt động như vậy hơn là chỉ dựa vào việc làm sạch để kiểm soát các vết bẩn.

#### F.2 Phân loại bề mặt

##### F.2.1 Quy định chung

Độ sạch của các vùng và bề mặt phải được phân loại và ấn định trên cơ sở chúng có thể ảnh hưởng đến sản phẩm và quá trình thực hiện trong phòng sạch như thế nào. Ứng dụng có hiệu quả của việc phân loại này sẽ có lợi cho việc triển khai chính xác kế hoạch làm sạch phòng sạch.

##### F.2.2 Bề mặt quan trọng

Các bề mặt được phân loại là quan trọng được đặt tại và bao quanh điểm sản xuất hoặc chế tạo nơi nhiễm bẩn có thể tiếp cận trực tiếp tới sản phẩm hoặc quá trình. Các bề mặt này phải được giữ sạch nhất. Các thiết bị phân tách, bao gồm thiết bị dòng không khí đẳng hướng, ghế băng hoặc bàn làm việc, thường giúp cho việc kiểm soát độ sạch của các bề mặt này.

##### F.2.3 Bề mặt phòng sạch chung

Tất cả các bề mặt trong phạm vi phòng sạch không ở tại điểm sản xuất hoặc định vị tại dòng không khí đổi hướng được coi là "chung". Chúng được làm sạch thường xuyên để phòng ngừa chuyển dời vết bẩn lên các bề mặt quan trọng.

##### F.2.4 Bề mặt phòng thay đồ và phòng chuyển tiếp

Bề mặt phòng thay đồ và vùng chuyển tiếp có thể bị nhiễm bẩn cao do mức hoạt động cao. Cần thiết phải làm sạch thường xuyên để giảm thiểu mức độ nhiễm bẩn và giảm bớt sự chuyển dời các vết bẩn vào trong phòng sạch.

### F.3 Làm sạch cơ bản

#### F.3.1 Quy định chung

Duy trì độ sạch của phòng sạch là công việc tỷ mỉ. Mức độ làm sạch phải được xác định và các phương pháp cơ bản để đạt được các mức đó phải được triển khai. Sau đó có thể áp dụng các phương pháp đã được phê duyệt vào từng bề mặt trong phạm vi phòng sạch để đạt được kết quả đã dự kiến <sup>[10][29][30][31][32]</sup>.

#### F.3.2 Các loại làm sạch cơ bản

Hoạt động làm sạch có thể phân chia thành ba loại khác nhau phụ thuộc vào trạng thái hiện tại và độ sạch dự kiến của bề mặt được làm sạch hoàn toàn. Đó là thô, trung bình và chính xác, được mô tả như sau:

- **Làm sạch thô** bao gồm việc loại bỏ nhiễm bẩn các hạt lớn đường kính thường lớn hơn 50 µm. Nhiễm bẩn các hạt kích thước này thường thấy trên sàn và là điển hình của loại mang vào phòng thay đồ và vùng chuyển tiếp. Các vật liệu bị vỡ hoặc đổ tràn từ hoạt động hoặc quá trình sản xuất là nguồn bổ sung nhiễm bẩn và kết thúc trên bề mặt công tác và sàn làm việc. Xây dựng và hoạt động bảo dưỡng thiết bị cũng có thể thường tạo ra nhiễm bẩn hạt thô.
- **Làm sạch trung bình** bao gồm việc loại bỏ nhiễm bẩn các hạt nhỏ hơn, điển hình đường kính khoảng từ 10 µm đến 50 µm. Thực hiện trên các bề mặt chung của phòng sạch, thường làm sạch đồng thời kết hợp với tường, ghế băng và tiền sảnh. Kích thước này là các hạt còn giữ lại sau khi sử dụng phương pháp làm sạch thô. Làm sạch trung bình bổ sung cho mức độ sạch tiếp theo.
- **Làm sạch chính xác** là cần thiết để loại bỏ các hạt nhiễm bẩn còn lại đường kính chủ yếu nhỏ hơn 10 µm. Thường sử dụng làm sạch chính xác trên hoặc gần các bề mặt quan trọng nơi bảo quản và xử lý sản phẩm.

#### F.3.3 Hút bụi

Làm sạch bằng máy hút bụi có thể được sử dụng trong hoạt động làm sạch thô và trung bình như là bước cơ bản đầu tiên để làm sạch cả vùng chung và vùng quan trọng. Làm sạch bằng máy hút bụi là điều kiện tiên quyết, không thay thế, để lau dọn bằng bàn chải hoặc khăn lau khô. Làm sạch bằng máy hút bụi là có hiệu quả để loại bỏ các hạt lớn hơn và các mảnh vụn khác ví dụ mảnh vỡ thủy tinh. Làm sạch bằng máy hút bụi phải thực hiện thận trọng, vuốt theo một hướng để giảm thiểu nhiễu loạn tại mức sàn và tại chiều cao người vận hành.

Sử dụng máy làm sạch bằng máy hút bụi HEPA/ULPA hoặc hệ thống máy hút bụi tập trung trong nhà. Hệ thống này có thể thích nghi với vật liệu ướt giúp ích cho việc loại bỏ nước thừa và các hạt lơ lửng trong và sau quá trình lau bằng bàn chải. Làm sạch bằng máy hút bụi cũng có thể là có ích giúp cho việc nhanh chóng làm khô sau khi lau chải hoàn tất.

#### F.3.4 Làm sạch ướt

Phương pháp làm sạch ướt là cho chất lỏng lên bề mặt và loại bỏ chất lỏng bằng phương pháp lau hoặc chân không, phương pháp này có thể áp dụng trong mọi giai đoạn làm sạch. Phương pháp làm

sạch ướt gồm:

- **Cọ rửa** là phương pháp làm sạch thô sử dụng máy hoặc các phương pháp thủ công để loại bỏ vết bẩn hoặc vùng bị ô nhiễm nặng. Phải tiến hành cẩn thận để kiểm soát mọi chất bẩn có thể được tạo ra bởi thiết bị hoặc nguyên liệu đã sử dụng trong khi cọ rửa. Quy trình lau dọn hoặc hút chân không được sử dụng tiếp theo cọ rửa.

- **Lau dọn** là phương pháp có hiệu quả trong làm sạch thô hoặc trung bình để loại bỏ nhiễm bẩn. Lau dọn cũng có thể sử dụng để loại bỏ dư lượng từ chất lỏng bị đổ còn lại sau khi hút chân không ướt đã hoàn tất. Có thể sử dụng khăn lau ướt trong các vùng nhỏ hoặc cục bộ. Lau dọn được sử dụng đối với sàn nhà và diện tích lớn khác. Xô thùng lau dọn phải chứa đầy nước khử ion đã lọc sạch hoặc nước cất và thường xuyên thay đổi để tránh nhiễm bẩn lại. Bề mặt càng tới hạn, càng phải thường xuyên thay nước. Màu sắc của nước chỉ ra sự cần thiết phải bỏ nước trong xô đi, làm sạch xô và rót đầy nước trở lại để sử dụng trong phương thức làm sạch thô. Vùng trung bình và quan trọng ít cho thấy hoặc không màu sắc trong suốt quá trình sử dụng đã quy định, quy trình làm sạch đối với các vùng này xác định diện tích bề mặt cho phép được làm sạch trước khi thay nước. Có thể sử dụng hệ thống hai xô (hoặc phức tạp) để giảm bớt tần suất thay nước rửa. Có thể bổ sung chất khử khuẩn hoặc chất hoạt tính bề mặt. Khăn lau phải vắt hợp lý để tránh quá ướt. Lau chùi ướt sẽ gây ra bề mặt ướt được làm khô nhanh hơn. Phương pháp hệ thống, sử dụng các nhịp lau chổi chéo để đảm bảo làm sạch hoàn toàn bề mặt sàn. Cọ rửa và đổi hướng thường xuyên các bề mặt lau giúp tránh tái nhiễm bẩn của các khu vực sàn đã được làm sạch trước. Phần đầu của khăn lau phải được rửa thường xuyên để tránh tái nhiễm bẩn. Khăn lau chuyên dùng cũng có sẵn để loại bỏ các vết bẩn kích thước trung bình khỏi tường và sàn nhà (xem E.5.6).

### F.3.5 Làm sạch ẩm

Kỹ thuật lau chùi được sử dụng trong hầu hết các giai đoạn làm sạch. Quy trình lau chùi hỗ trợ độ sạch trung bình và chính xác cho các bề mặt chung và bề mặt quan trọng. Khăn lau đã chọn phải được làm ẩm với dung dịch làm sạch thích hợp lựa chọn. Dung dịch lau phụ thuộc vào loại vết bẩn cần loại bỏ. Việc lau chùi phải thực hiện thường xuyên theo các nhịp lau chổi chéo, đổi hướng, hoạt động từ vùng quan trọng lớn nhất đến vùng quan trọng nhỏ nhất theo chiều dòng không khí đổi hướng. Giống như khi bắt đầu lau chùi, khăn lau phải được gấp để cấp cho diện tích bề mặt chưa sử dụng. Phải thay khăn lau thường xuyên để tránh truyền nhiễm bẩn đến các phần khác của bề mặt phòng sạch.

## F.4 Làm sạch các bề mặt riêng

### F.4.1 Nhận biết bề mặt được làm sạch

Tất cả các bề mặt trong phạm vi phòng sạch có thể trở nên nhiễm bẩn và phải được làm sạch tại các khoảng xác định. Điều quan trọng là tất cả các bề mặt được nhận biết độ sạch của bề mặt là quan trọng như thế nào để sản phẩm hoặc quá trình thực hiện trong phòng sạch. Sau đó có thể triển khai và quy định kỹ thuật làm sạch để đảm bảo đạt được mức độ sạch đã yêu cầu.

#### F.4.2 Sàn và lớp dưới nền

Vết bẩn thô có thể được loại bỏ trước tiên bằng máy hút bụi, ví dụ: mảnh vụn thủy tinh hoặc sản phẩm. Vùng có các vết bẩn khó loại bỏ phải được nhận biết và xử lý bằng quy trình bàn chải cứng đã xác định trước. Sàn phải được lau chùi ướt hoặc ẩm theo quy trình đã được xác định trước. Nước hoặc dung dịch làm sạch phải thay thường xuyên đủ để giảm thiểu sự truyền lan của các vết bẩn đã hoà tan hoặc lơ lửng do quá trình làm sạch liên tục. Diện tích sàn lớn hơn có thể được chia thành các mảng để quản lý để rời công việc có thể bắt đầu theo cách có trật tự. Việc làm sạch được bắt đầu trong vùng tới hạn và tiếp tục qua các vùng chung, nhưng một vài ứng dụng phòng sạch có thể yêu cầu thủ tục khác nhau. Lặp lại quy trình lau chùi sẽ làm cho bề mặt sạch hơn nếu yêu cầu mức độ sạch lớn hơn.

Trong các giờ vận hành, có thể cần lập hàng rào cách ly khu vực và chỉ dẫn lại đường đi để tránh nguy cơ các nhân viên cầu thủ bị ngã. Lau chùi ẩm hoặc hút chân không ướt sau khi lau chùi sẽ làm tăng tốc độ quá trình khô.

Hệ thống máy giặt ướt/cọ rửa, tiếp theo làm sạch bằng chân không khô, có thể sử dụng để loại bỏ các vết bẩn khó di dời và các vết bẩn sàn. Hệ thống này được mô tả trong E.5.8 và phải được làm sạch kỹ lưỡng trước và sau mỗi lần sử dụng.

#### F.4.3 Tường, cửa đi, lưới chắn, cửa sổ và bề mặt đứng

Trong phòng sạch dòng đối hướng, các bề mặt đầu dòng phoi bày sản phẩm không được làm sạch trong trạng thái vận hành. Chỉ được làm sạch các bề mặt đầu dòng trong trạng thái nghỉ hoặc sau khi sản phẩm đã được chuyển khỏi vùng và được che đậy. Vết bẩn được loại bỏ bằng việc sử dụng các phương pháp lau chùi theo mục đích riêng hoặc lau lăn tròn. Chọn phương pháp được xác định trên cơ sở trạng thái độ sạch dự kiến và cấu hình của diện tích được làm sạch. Trong phòng sạch dòng đối hướng, không được làm sạch bề mặt trong quá trình hoạt động bình thường.

#### F.4.4 Trần nhà, tấm khuếch tán và vật cố định đèn

Trần và các vật cố định khác hoặc ở đầu dòng hoặc gần cuối vùng làm việc không được làm sạch trong trạng thái vận hành mà phải chờ tới trạng thái nghỉ. Tấm khuếch tán và chấn song sắt trần nhà phải được lau chùi cẩn thận bằng cách sử dụng kỹ thuật làm sạch ẩm. Một số tấm khuếch tán có thể yêu cầu tháo dỡ để rửa hoặc thay thế. Vật cố định đèn phải được lau chùi kỹ lưỡng mỗi khi thay thế bóng đèn.

#### F.4.5 Bảng và các bề mặt quan trọng nằm ngang khác

Bảng và các bề mặt quan trọng nằm ngang khác phải được làm sạch bằng cách sử dụng kỹ thuật lau chùi thích hợp đã mô tả trên. Có thể sử dụng dung dịch làm sạch đã chấp nhận để trợ giúp trong việc loại bỏ vết bẩn. Có thể sử dụng khăn lau ẩm để loại bỏ vết bẩn, làm việc trong các nhịp đối hướng từ vùng quan trọng lớn nhất đến vùng quan trọng nhỏ nhất.

#### F.4.6 Ghế, đồ đạc và thang phòng sạch

Lau bề mặt ghế, đồ đạc và thang từ đỉnh tới đáy. Bao gồm các đệm, giá đỡ, và bánh xe nếu được trang bị.

#### F.4.7 Thiết bị tĩnh

Bề mặt của thiết bị tĩnh phải được làm sạch theo sự thể hiện nguy cơ cho phòng sạch và sản phẩm. Điều quan trọng là phải chú ý rằng hệ thống ống dẫn chất lỏng, cuộn dây điện và các kết nối thường cung cấp thiết bị tĩnh. Phải thực hiện chăm sóc cẩn thận để tránh hư hỏng và cắt rời hệ thống ống dẫn và các cuộn dây trong quá trình hoạt động làm sạch.

Thiết bị tĩnh thường bao hàm các bề mặt tới hạn về độ sạch sản phẩm hoặc quá trình. Các bề mặt này phải được phân loại để có thể lập chương trình làm sạch thích hợp cho từng loại bề mặt. Phải tiến hành đánh giá kỹ lưỡng các bề mặt sau để đảm bảo làm sạch có hiệu quả.

- a) Bề mặt bên ngoài của thiết bị tĩnh là chung cho môi trường phòng sạch. Các bề mặt này phải được làm sạch theo quy trình đã xác định thích hợp đối với tường, bề mặt nằm ngang và thẳng đứng.
- b) Bề mặt bên trong làm thành tường bên trong của thiết bị tĩnh và cơ cấu chứa trong phạm vi thiết bị. Các tường bên trong thường bao quanh sản phẩm tới hạn hoặc vùng quá trình. Việc làm sạch các vùng này thường không bắt đầu cho tới khi các sản phẩm hoặc các linh kiện của quá trình được di chuyển khỏi thiết bị. Các bề mặt này cũng có thể bị nhiễm bẩn với các sản phẩm hoặc dư lượng quá trình, đôi khi phải xem xét đặc biệt về an toàn trước khi làm sạch. Cơ cấu chứa trong phạm vi thiết bị tĩnh phải được duy trì và làm sạch định kỳ và phù hợp với quy định kỹ thuật của nhà sản xuất và như đã mô tả ở D.5.
- c) Các bề mặt tới hạn của thiết bị tĩnh ở gần sát sản phẩm hoặc quá trình, gần sát hoặc bao quanh thiết bị và không thể thực hiện khi hiện diện sản phẩm hoặc quá trình. Quy trình và tiến độ để làm sạch phải được triển khai và quy định, tiến hành phù hợp với yêu cầu về độ sạch của sản phẩm và quá trình.

#### F.4.8 Xe kéo và xe đẩy

Xe kéo và xe đẩy phải được hút bụi hoặc lau chùi, hoặc cả hai, bằng cách sử dụng khăn lau và bắt đầu từ đỉnh trở xuống có sử dụng dung dịch làm sạch hoà đáng trong vùng chuyển tiếp phù hợp hoặc vùng không tới hạn khác. Phải thực hiện bảo dưỡng đặc biệt để đảm bảo các bề mặt lăn của bánh xe không còn mảnh vụn có thể đọng lại trên sàn phòng sạch. Lăn xe kéo và xe đẩy trên thảm dính có thể giúp cho việc loại bỏ các mảnh vụn như vậy khỏi bánh xe.

#### F.4.9 Bề mặt nguy hiểm của quá trình

Phải triển khai quy trình để vô hiệu hoá các nguy hiểm đang tồn tại trước khi bắt đầu quy trình làm sạch phòng sạch thông thường. Sử dụng kỹ thuật làm sạch thích hợp đối với bề mặt có liên quan và đã mô tả trong các điều từ F.3.1 đến F.3.5.

#### F.4.10 Ghế giao nhau, nguồn cung cấp và trang phục phòng sạch cấp cho tủ, két và bề mặt các ngăn khác

Làm sạch bằng chân không tiếp theo việc làm sạch bằng lau chùi sẽ loại bỏ có hiệu quả các vết bẩn khỏi bề mặt. Các ngăn phải định kỳ bỏ trống để có thể làm sạch phần bên trong.

#### F.4.11 Thùng rác và thùng đựng hàng

Thùng rác và thùng đựng hàng có thể lót bằng túi nhựa để dễ dàng loại bỏ rác thải và bảo vệ bề mặt thùng. Rác thải phải được lấy đi trước khi nó được thu gom số lượng lớn. Túi nhựa hoặc tấm lót không được lấy khỏi thùng trong vùng lân cận diện tích tới hạn. Tất cả các thùng phải được chuyển tới vùng chung, không tới hạn trước khi mọi rác thải được lấy ra. Điều này có thể thực hiện như đã yêu cầu hoặc tại cuối của mỗi ca làm việc. Chúng phải được bỏ trống, làm sạch và lót lại, nếu yêu cầu, trước khi đưa dùng trở lại.

#### F.4.12 Thảm chùi chân phòng sạch và lát dính sàn

Thảm chùi chân và lát dính sàn phải thường xuyên được làm sạch và bảo dưỡng trong các ngày làm việc bình thường.

Thảm chùi chân phòng sạch và lát dính sàn được sử dụng thường xuyên như đã yêu cầu theo chỉ dẫn của nhà sản xuất. Thảm với bề mặt có thể hồi phục phải được làm sạch thường xuyên. Sau khi lau chùi ướt, sử dụng chổi cao su để kéo vết bẩn và nước vào các cạnh đã được lau chùi khô. Có thể sử dụng hút ướt với phần đầu chổi cho mục đích này.

Thảm chùi chân có thể lấy đi, bề mặt dính được làm sạch bằng cách bóc từ từ từng góc rồi lăn màng về phía giữa của thảm cho tới khi lớp dính được loại bỏ.

### F.5 Xử lý bề mặt

#### F.5.1 Quy định chung

Những ứng dụng phòng sạch đặc biệt đòi hỏi xử lý bề mặt phòng sạch hoặc hoàn thiện được áp dụng cho bề mặt phòng sạch, để cung cấp các đặc trưng mà thông thường không tồn tại. Những xử lý này có thể bảo vệ các sản phẩm đang được sản xuất trong phòng sạch, nhưng phải được cân nhắc rất cẩn thận. Sử dụng xử lý và hoàn thiện bề mặt, sau khi làm sạch, phải tránh nếu hoàn toàn có thể. Những xử lý này làm giảm giá trị theo thời gian và sẽ làm tổn hại độ sạch của phòng sạch. Ngoài ra, những xử lý này có thể đặt ra rủi ro nhiễm bẩn quá trình hoặc sản phẩm nếu không sử dụng hoặc bảo dưỡng hợp lý. Bề mặt đã nhận các xử lý này phải định kỳ kiểm tra hoặc thử để đảm bảo chúng không làm tổn hại phòng sạch. Sau đó có thể thực hiện các bước để khắc phục tình huống.

#### F.5.2 Xử lý chống tĩnh điện

Có thể áp dụng vật liệu chống tĩnh điện cho các bề mặt để giảm thiểu tích tĩnh điện. Xử lý bề mặt bằng chất chống tĩnh điện phải được tiến hành cẩn thận. Sử dụng không đúng sẽ dẫn đến các đặc trưng chống tĩnh điện, không đồng nhất, và dư lượng chất này có thể trở thành nguồn nhiễm bẩn. Lớp phủ ngoài phải có chiều dày đủ để tạo tác dụng nhưng phải đủ mỏng để tránh bong tróc và tạo ra nhiễm bẩn. Các đặc trưng bề mặt chống tĩnh điện thường có thể đạt được một cách giản đơn bằng sự thay đổi độ ẩm của không khí cung cấp cho phòng sạch.

#### F.5.3 Khử khuẩn

Chương trình làm sạch giúp cho việc kiểm soát vi sinh vật được triệt để. Tuy nhiên, các chi nhánh

công nghiệp và pháp luật nào đó có thể yêu cầu các quy trình khử khuẩn bổ sung cho quy trình làm sạch thông thường. Hiệu quả của chất khử khuẩn và các phương pháp sử dụng để khử khuẩn phải được xác định cho từng phòng sạch. Nói chung, hiệu lực của chất khử khuẩn là hàm số của loại chất khử khuẩn, nồng độ chất khử khuẩn, nhiệt độ của dung dịch và thời gian tiếp xúc lên bề mặt đưa khử khuẩn. Một số chất khử khuẩn có thể làm hỏng bề mặt phòng sạch (ví dụ các hợp chất clo bazơ lên thép không gỉ) nếu chúng không được loại bỏ thích hợp, và có thể là độc nếu chúng lắng đọng lên sản phẩm. Hơn nữa, các chất khử khuẩn có thể không chỉ độc khi tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm mà còn khi dư lượng lưu giữ trên bề mặt. Do đó, rửa bề mặt có thể là hợp lý để loại bỏ dư lượng như vậy. Các chất khử khuẩn có thể gây tác dụng có hại cho nhân viên nếu sử dụng không đúng.

## F.6 Nhân viên làm sạch

Chương trình đào tạo đặc biệt phải được cung cấp cho mọi nhân viên thực hành trong hoạt động phòng sạch. Nhân viên đặc biệt phải được chỉ định cho từng phần của chương trình làm sạch. Bộ nhiệm làm sạch phòng sạch cho nhân viên làm sạch chuyên nghiệp là hoàn toàn phổ biến. Nhân viên được đào tạo đúng cách thức thường được bổ nhiệm để làm sạch các bề mặt làm việc.

## F.7 Chương trình làm sạch

### F.7.1 Chuẩn bị chương trình làm sạch

Việc phân loại các loại khác nhau của bề mặt phòng sạch và tốc độ mà chúng trở nên nhiễm bẩn phải nhận thức được khi xác lập chương trình làm sạch. Phải quy định lịch để đảm bảo việc làm sạch được thực hiện đủ thường xuyên để duy trì độ sạch đã yêu cầu cho phòng sạch. Thử nghiệm và đánh giá nhiễm bẩn bề mặt sẽ có trong lịch. Các yêu cầu quá trình và sản phẩm trong phạm vi phòng sạch phải xác định được các nhiệm vụ làm sạch cần phải hoàn thành trong một ngày, hàng tuần hoặc các cơ sở định kỳ khác<sup>[29]</sup>.

Phải làm theo các bước sau đây khi chuẩn bị chương trình làm sạch:

- a) Phân loại tất cả các bề mặt thành bề mặt quan trọng, bề mặt chung hoặc các bề mặt khác.
- b) Xác định phương pháp làm sạch tốt nhất và xử lý bề mặt để đạt được mức độ sạch dự kiến.
- c) Xác định tần số làm sạch yêu cầu để duy trì mức độ sạch dự kiến cho mỗi loại bề mặt.
- d) Xác định hoạt động làm sạch nào có thể hoàn thành trong giờ làm việc bình thường.
- e) Chuẩn bị lịch làm sạch.
- f) Quyết định người vận hành phải thực hiện bộ phận nào của lịch làm sạch.
- g) Lựa chọn cụ thể các nguyên liệu, thiết bị, dung dịch làm sạch và các xử lý bề mặt cho các phương pháp đã quy định.
- h) Đào tạo tất cả nhân viên về trình độ yêu cầu bao hàm trong chương trình phòng sạch.
- i) Cung cấp các tiện nghi bảo quản thích hợp đối với các nguyên liệu làm sạch đã yêu cầu.

j) Quyết định theo dõi kết quả làm sạch và phản ứng với các vấn đề không nhất quán như thế nào.

k) Thiết lập tất cả các hồ sơ tiến độ sao cho chúng có thể được soát xét và quản lý có hiệu quả.

#### F.7.2 Lịch chương trình làm sạch

Hầu hết các hoạt động làm sạch được thực hiện trong lịch thường xuyên và định kỳ. Các hoạt động làm sạch khác được thực hiện theo lịch nhưng không thường xuyên. Một số hoạt động làm sạch phải được thực hiện để phản ứng với các trường hợp tạo ra nhiễm bẩn và không phải là đối tượng trong lịch trình bình thường. Thông thường, liệt kê dưới đây, có thể được sử dụng là hướng dẫn, nhưng phải điều chỉnh theo các nhu cầu của phòng sạch và trên cơ sở đánh giá rủi ro và ước lượng làm sạch.

#### F.7.3 Làm sạch thông thường

Làm sạch thông thường bao gồm tất cả các nhiệm vụ được tiến hành thường xuyên đủ để giảm bớt rủi ro nhiễm bẩn khỏi lan truyền tới các bề mặt quan trọng. Nhiệm vụ gắn liền với làm sạch thông thường của phòng sạch có thể là được thực hiện một số lần mỗi ngày, một lần trong ngày, hoặc từng vài ngày phụ thuộc vào việc đánh giá rủi ro. Nhiều nhiệm vụ có thể được phép trong thời gian làm việc, ví dụ loại bỏ rác thải, hút bụi, lau sàn và lau chùi bề mặt trong phòng thay đồ, vùng chuyển tiếp và vùng chung ví như tiền sảnh. Mỗi phòng trong phạm vi phòng sạch có thể cần một bản chương trình làm sạch riêng phụ thuộc vào tính tới hạn của độ sạch liên quan với sản phẩm hoặc quá trình.

Phòng thay đồ hoặc vùng chuyển tiếp phải được làm sạch ít nhất một lần mỗi ngày. Các phòng này có thể chứa chấp mức nhiễm bẩn cao do mức độ hoạt động cao của nhân viên. Do đó, yêu cầu làm sạch thường xuyên hơn phòng sạch sản xuất để kiểm soát mức độ sạch và giảm bớt cơ hội lan truyền vết bẩn. Làm sạch thông thường sẽ làm tăng mức độ sạch trong phạm vi diện tích phòng sạch chung. Phải thực hiện triệt để các quy trình hút bụi và lau chùi đã mô tả trong các Điều F.3.3 và F.3.4. Thảm chùi chân lớp dán sàn phòng sạch được sử dụng (đã mô tả trong F.4.12) nhưng có tần số lớn hơn để phòng ngừa sự di trú của vết bẩn đưa vào phòng sạch.

#### F.7.4 Làm sạch định kỳ

Các bề mặt không được làm sạch thường xuyên phải được làm sạch định kỳ. Phải đặc biệt chú ý đến các nhu cầu để thực hiện đảm bảo tính nguyên vẹn của sản phẩm trong quy trình làm sạch.

Nhiều bề mặt phải được làm sạch hàng tuần (tức là ít nhất một lần trong suốt thời kỳ 7 ngày). Sản phẩm có thể cần được bao phủ hoặc lấy khỏi vùng thực hiện dịch vụ trong tuần.

Các bề mặt thể hiện ít rủi ro có thể đưa vào lịch trình làm sạch ít thường xuyên hơn. Loại làm sạch ít thường xuyên này phải được thực hiện một lần mỗi tháng hoặc khoảng thời gian rộng hơn. Bản tiến độ phải phản ánh các khoảng ít thường xuyên này.

Bố trí thực hiện làm sạch triệt để toàn bộ tiện nghi phòng sạch, từ đỉnh tới đáy, trong một lịch trình. Làm sạch triệt để bao gồm vùng bảo quản, vùng dịch vụ, hệ thống đường ống và lắp ráp. Làm sạch triệt để thường hoàn thành trong quá trình đóng cửa thiết bị chức năng kéo dài hoặc trong thời gian cuối tuần, các ngày nghỉ hoặc đóng cửa thiết bị theo kế hoạch khác. Phòng sạch hoạt động liên tục chỉ đóng cửa không thường xuyên và có thể chỉ với thời gian nào đó khi việc làm sạch triệt để có thể hoàn thành. Phải thực hiện tăng cường hiệu quả làm sạch trong thời gian này để hoàn thành nhiệm vụ.



### F.7.5 Làm sạch trong và sau khi xây dựng hoặc bảo dưỡng

Làm sạch hiệu quả trong quá trình xây dựng phòng sạch là rất cần thiết để kiểm soát và loại trừ các nguồn lây nhiễm có thể ảnh hưởng đến phòng sạch hoạt động sau này. Phụ lục D cung cấp hướng dẫn về các hoạt động bảo dưỡng. Ví dụ sơ đồ 10 giai đoạn làm sạch trong F.9 có thể sử dụng để trợ giúp trong việc lập kế hoạch, chấp hành và lập hồ sơ các kết quả.

### F.7.6 Làm sạch trong các tình huống khẩn cấp

Phải xây dựng các quy trình để đảm bảo rằng công việc đang tiến triển. Quá trình và môi trường phòng sạch chưa hoàn thành trong trường hợp vẫn còn nhiễm bẩn thô. Dụng cụ và nguyên liệu chuyên dùng phải có sẵn để vô hiệu hoá hoặc kiểm soát mọi tình huống nguy hiểm có thể xuất hiện. Phải tạm thời ngưng công việc trong vùng cho rằng rò rỉ vẫn còn ở mức độ sạch đã đạt được. Các trường hợp có thể ảnh hưởng đến làm sạch đặc biệt gồm:

- việc tình cờ xảy ra về môi trường (ví dụ vật tiện dụng hư hỏng, trấn động, thiết bị chủ yếu bị hỏng, sản phẩm bị vỡ, nguy cơ sinh học, .v.v.);
- sai lỗi quy trình làm sạch thông thường dẫn đến nhiễm bẩn tăng tới mức không chấp nhận được;
- Theo dõi phát hiện sự xuất hiện của vết bẩn không chấp nhận.

## F.8 Theo dõi hiệu quả làm sạch và thử nghiệm

### F.8.1 Nhiễm bẩn hạt

Thiết bị, dụng cụ hoặc các bề mặt phòng sạch có thể yêu cầu thử nghiệm độ sạch và theo dõi sau khi làm sạch. Người sử dụng có trách nhiệm về lựa chọn phương pháp kiểm tra độ sạch thích hợp. Mức độ có thể chấp nhận của độ sạch phải được xác định đối với từng yếu tố hoặc đặc trưng sẽ ảnh hưởng đến sản phẩm hoặc quá trình trong phòng sạch. Người sử dụng phải quy định các giới hạn cho các phép thử được thực hiện. Khi có thể, các giới hạn được xác định từ các phép đo thực tế, sử dụng các phương pháp thử. Kiểm tra nhiễm bẩn bề mặt thông thường phải được xác định và tiến hành để đảm bảo rằng các mức đã quy định vẫn được duy trì <sup>[24][31][34]</sup>.

Có thể sử dụng kỹ thuật kiểm tra bằng quan sát để xác định độ sạch bề mặt. Bề mặt quan sát sạch chứng tỏ không có vết bẩn có thể thấy được mà không cần phóng đại. Kiểm tra bằng quan sát có thể hoàn thành có hoặc không có trợ giúp của nguồn sáng trắng cường độ cao hoặc nguồn sáng cực tím. Bề mặt làm sạch bằng lau chùi có thể được chứng tỏ bằng cách một khăn lau sạch lướt qua bề mặt sạch. Việc kiểm tra này trợ giúp phát hiện các vết bẩn nhìn thấy có thể bám vào bề mặt khăn lau chỉ ra sự cần thiết phải làm sạch thêm nữa. Khăn lau nhuộm màu là có sẵn từ một số nhà cung cấp và có thể có ích trong việc phát hiện một số dạng nhiễm bẩn. Có thể xem xét các phương pháp khác, bao gồm:

- phương pháp nâng băng<sup>[33]</sup>,
- phương pháp phát hiện hạt bề mặt<sup>[30]</sup>.

**CHÚ THÍCH** Phương pháp bổ sung để đo độ sạch bề mặt trong vùng quan trọng được mô tả trong các nguồn khác <sup>[10][30][31][34][35][36]</sup>.

## F.8.2 Nhiễm bẩn vi sinh

Sự đa dạng của các phương pháp và sơ đồ lấy mẫu tồn tại để phát hiện lây nhiễm vi sinh trong phòng sạch. Chúng được mô tả trong các tài liệu khác <sup>[26] [32]</sup>. Các phương pháp sau là chung nhất:

- a) các tấm tiếp xúc (đối với bề mặt phẳng);
- b) lau bề mặt (đối với bề mặt không bằng phẳng).

## F.9 Chương trình xây dựng liên quan làm sạch

Phụ thuộc vào yêu cầu của người sử dụng, chương trình 10 giai đoạn sau đây có thể được sử dụng hiệu quả cho tiến độ, bổ nhiệm và hồ sơ quy trình làm sạch được yêu cầu trong các giai đoạn khác nhau của hoạt động xây dựng [xem TCVN 8664-4 (ISO 14644-4) Phụ lục E].

Bảng F.1 – Các giai đoạn của chương trình xây dựng liên quan làm sạch

Giai đoạn	Mục đích	Bên chịu trách nhiệm	Phương pháp	Tiêu chuẩn
Giai đoạn 1 – Làm sạch trong phá dỡ hoặc xây dựng ban đầu như lắp khung tường	Phòng ngừa nồng độ bụi không cần thiết ở các vị trí khó tiếp cận khi xây dựng xong	Nhà thầu. Nếu nhà thầu xây dựng không có kinh nghiệm trong làm sạch phòng sạch, nên thuê nhà thầu có nghề làm sạch chuyên làm sạch phòng sạch	Hút bụi vào lúc hoàn thiện	Quan sát độ sạch
Giai đoạn 2– Làm sạch trong lắp đặt tiện ích	Loại bỏ các vết bẩn cục bộ gây ra bởi lắp đặt điện, khí, nước, ...v.v...	Kỹ sư lắp đặt	Hút bụi; lau chùi hệ thống ống dẫn và đồ đạc cố định bằng khăn lau ẩm. Sử dụng hút bụi và/hoặc vật liệu làm sạch khác, nếu cần	Quan sát độ sạch
Giai đoạn 3– Làm sạch trong xây dựng ban đầu	Làm sạch tất cả các vết bẩn nhìn thấy từ trần, tường, sàn, (lắp bộ lọc), ..v.v.. sau khi hoàn thành hoạt động xây dựng và lắp đặt	Nhà thầu làm sạch	Hút bụi; lau chùi hệ thống ống dẫn và đồ đạc cố định bằng khăn lau ẩm. Áp dụng chất bịt kín bảo vệ sàn là hoạt động chung. Nếu là cần thiết, phải áp dụng vào lúc này	Quan sát độ sạch
Giai đoạn 4– Chuẩn bị để lắp đặt hệ thống ống dẫn máy điều hoà không khí	Làm sạch mọi bụi khỏi công đoạn hệ thống ống dẫn trước khi sử dụng lắp đặt máy hút bụi và khăn lau. Lúc đó, mở đầu cho phòng sạch phải là áp suất dương	Kỹ sư lắp đặt và nhà thầu làm sạch	Hút bụi; lau chùi bằng khăn lau ẩm	Lau chùi sạch

Bảng F.1 (tiếp theo)

Giai đoạn 5- Làm sạch trước khi lắp tất cả bộ lọc không khí vào hệ thống	Loại bỏ bụi tích tụ hoặc lắng đọng, hoặc cả hai, khỏi trần, tường, và sàn	Nhà thầu làm sạch	Lau chùi bằng khăn lau ẩm	Lau chùi sạch
Giai đoạn 6 - Lắp bộ lọc (HEPA/ULPA) vào hệ thống không khí	Loại bỏ vết bẩn có khả năng gây ra bởi hoạt động không ngừng gia tăng	Kỹ sư/kỹ thuật viên máy lọc HVAC	Làm sạch tất cả các cạnh trên tất cả các bên	Lau chùi sạch
Giai đoạn 7- Điều chỉnh thiết bị điều hoà không khí	Loại bỏ bụi lơ lửng khởi dòng không khí và gây ra áp suất dư, bao gồm bộ lọc	Kỹ sư/kỹ thuật viên máy lọc HVAC	Vận hành máy điều hòa không khí	Lau chùi sạch
Giai đoạn 8- Nâng cấp phòng thành sự phân loại đã quy định	Loại bỏ tất cả bụi tích tụ và bám dai khỏi tường bề mặt (trần, tường, thiết bị, sàn)	Nhân viên nghề nghiệp làm sạch phòng sạch chuyên hướng dẫn về các quy chuẩn, lộ trình và cách vận hành	Lau chùi bằng khăn lau ẩm	Lau chùi sạch
Giai đoạn 9- Phê chuẩn lắp đặt	Kiểm tra phòng sạch về các đặc tính thiết kế đã mô tả. Khách hàng chấp nhận	Kỹ sư lắp đặt và kỹ sư chứng nhận	Theo dõi hạt trong không khí và bề mặt, tốc độ, nhiệt độ và độ ẩm không khí	Khăn lau. Các kết quả phải phù hợp với tiêu chuẩn thiết kế đã thoả thuận
Giai đoạn 10- Làm sạch hàng ngày và định kỳ	Bảo dưỡng phòng sạch phù hợp lâu dài với đặc tính đã thiết kế. Làm sạch sinh học và bắt đầu thử nghiệm về phòng sạch sinh học	Quản lý phòng sạch/nhà thầu làm sạch	Liệt kê trong các điều từ F.1 đến F.8	Chương trình làm sạch cho phòng sạch, giải thích về các yêu cầu của quá trình sản xuất và khách hàng. Thử nghiệm thường xuyên các thông số vận hành tới hạn
CHÚ THÍCH 1 Trong các giai đoạn từ 4 đến 10, tất cả các linh kiện hiệu suất cao và độ sạch cực cao như các bộ lọc, ống dẫn .... phải để ở vị trí được bảo vệ bằng phủ nhựa hoặc nắp lá trên cả hai đầu. Chỉ lấy các nắp khi chuẩn bị sử dụng.				
CHÚ THÍCH 2 Trong các giai đoạn từ 6 đến 10, tất cả các hoạt động phải mang trang phục phòng sạch đã mô tả.				

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] Pierson, M.D. and Corlett, D.A. Jr: HACCP *Principles and applications*. (Nguyên tắc và các ứng dụng HACCP) New York: Van Nostrand Rheinhold, 1992
- [2] IEC 60812:1985 *Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)* [Kỹ thuật phân tích về độ tin cậy của hệ thống – Quy trình về kiểu sai lỗi và hiệu quả phân tích] Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale/International Commission
- [3] Palady P., FMEA, *failure modes and effect analysis (FMEA, kiểu sai lỗi và hiệu quả phân tích)* West Palm Beach, Florida: PT Publications, Inc., 1995
- [4] IEC 61025:1990 *Fault tree analysis (FTA)* (Phân tích cây lỗi) Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale/International Commission
- [5] Whyte, W.: *Cleanroom Technology – Fundamentals of Design, Testing and Operation* (Công nghệ phòng sạch – Cơ sở thiết kế, thử nghiệm và vận hành). West Sussex: J. Wiley and Sons, 2001
- [6] IEST-RP-CC027.1:2003 *Personnel practices and procedures in cleanroom and controlled environments* (Thực hành nhân viên và các quy trình trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [7] AS 20131:1989 *Cleanroom garments: Product requirements* (Dệt may phòng sạch: các yêu cầu sản phẩm). North Sidney: Standards Association of Australia
- [8] IEST-RP-CC003.3:2003 *Garment system considerations in cleanrooms and other controlled environments* (Xem xét hệ thống dệt may trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [9] VCCN-RL-6.2:1996 *Cleanroom garments: Recommended practices for choice, logistics and use of cleanroom garments* (Dệt may phòng sạch: Giới thiệu thực tế để lựa chọn, hậu cần và sử dụng áo quần phòng sạch). Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [10] VDI 2083 Part 4:1996 *Textiles technology – Surface cleanliness* (Công nghệ dệt – Độ sạch bề mặt). Berlin : Beuth Verlag GmbH
- [11] ISO 9237:1995 *Textiles – Determination of the permeability of fabrics to air* (Vải dệt – Xác định độ thấm của sợi trong không khí).
- [12] ASTM-D737-96:1996 *Test method for air permeability of textile fabrics* (Phương pháp thử về độ thấm không khí của sợi dệt). West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [13] JIS B 9923:1997 *Methods for sizing and counting particle contaminants in and on clean room garments* (Phương pháp định kích cỡ và đếm vết bẩn hạt trong và trên quần áo phòng sạch) . Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [14] ASTM-F52-68:1989 *Standard methods for sizing and counting particle contamination in non cleanroom garments* (Phương pháp chuẩn để định cỡ và đếm nhiễm bẩn hạt trong quần áo không phòng sạch). West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and

*Materials*

- [15] EN 1149-1:1994 *Protective clothing – Electrostatic properties – Part 1 : Surface resistivity (test methods and requirements)* (Trang phục bảo hộ – Tính chất tĩnh điện – Phần 1: Điện trở suất bề mặt (Phương pháp thử và yêu cầu))
- [16] IEST-RP-CC022.1:1992 *Electrostatic charge in cleanrooms and other controlled environments* (Tích tĩnh điện trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [17] VCCN-RL-5:1996 *Thermal comfort: Recommended practices for thermal comfort requirements for people working in cleanroom* (Tiện nghi nhiệt: Thực tiễn về các yêu cầu tiện nghi nhiệt đối với nhân viên làm việc trong phòng sạch). Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [18] ISO 11092:1993 *Textiles – Physiological effects – Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test)* [Vải dệt – Ảnh hưởng sinh lý – Đo độ bền nhiệt và hơi nước trong trạng thái chờ (phép thử hấp tẩm nhiệt bảo vệ)]
- [19] BS 209:1990 *Water vapour permeable apparel fabrics* (Vải y phục thấm hơi nước). London: British Standard Institute
- [20] ISO 7730:1994 *Moderate thermal environments – Determination of the PMV and PPO indices and specification of the conditions for thermal comfort* (Môi trường nhiệt trung bình – Xác định chỉ số PMV và PPO và yêu cầu kỹ thuật của các điều kiện về tiện nghi nhiệt)
- [21] AS 2013-2:1989 *Cleanroom garments: processing and use* (Quần áo phòng sạch: Gia công và sử dụng). North Sydney: Standards Association of Australia
- [22] IEST-RP-CC005.3:2003 *Gloves and finger cots used in cleanrooms and other controlled environments* (Găng tay và ngón tay sử dụng trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [23] VCCN-RL-6.3:1996 *Rules for behaviour in the cleanroom: Recommended practices for personnel behavior in cleanroom* (Quy tắc ứng xử trong phòng sạch: Thực hành về ứng xử của nhân viên trong phòng sạch). Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [24] IEST-RP-CC026.1:1995 *Cleanroom operations* (Vận hành phòng sạch). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [25] JIS B 9926:1991 *Test methods for dust generation from moving mechanisms* (Phương pháp thử về tạo bụi từ cơ giới di động). Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [26] IEST-RP-CC023.1:1993 *Microorganisms in cleanrooms* (Vi sinh vật trong phòng sạch). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology
- [27] IEST-RP-CC004.2:1992 *Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments* (Đánh giá nguyên liệu hệ thống đường ống sử dụng trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác). Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology.

- [28] IEST-RP-CC020.2:1996 *Substrates and forms for documentation in cleanrooms (Chất nền và hình thái hồ sơ trong phòng sạch)*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology
- [29] JACA Number 2:1992 *Guidance for cleaning of clean room facilities (Hướng dẫn làm sạch các tiện ích trong phòng sạch)*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [30] IEST-RP-CC018.3:2002 *Cleanroom housekeeping – Operating and monitoring procedures (Công việc quản gia phòng sạch – Quy trình vận hành và theo dõi)*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology
- [31] VCCN-RL-4:1996 *Surface cleanliness: Recommended practices for microbiological and particle surface cleanliness, and cleaning in cleanrooms (Độ sạch bề mặt: thực hành về vi sinh và độ sạch bề mặt hạt, và làm sạch trong phòng sạch)*. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [32] JACA Number 32:1996 *Guidance for cleaning of biological clean room facilities (Hướng dẫn làm sạch sinh học các tiện ích trong phòng sạch)*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [33] ASTM-E 1216-87:1987 *Practice for sampling for surface particulate contamination by tape lift (Thực hành lấy mẫu vết bẩn bề mặt bằng dải nâng)*. West Conshohocken, Pennsylvania : American Society for Testing and Materials
- [34] JACA Number 22:1988 *A guideline of measuring methods for surface particle contamination (Hướng dẫn phương pháp đo nhiễm bẩn hạt bề mặt)*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [35] JACA Number 30:1993 *The report of the surface contamination control technology survey committee (Báo cáo của Ủy ban khảo sát công nghệ kiểm soát nhiễm bẩn bề mặt)*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [36] IEST-RP-CC1246D:2002 *Product Cleanliness Levels and contamination control program (Mức độ sạch sản phẩm và chương trình kiểm soát lây nhiễm)*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology
- [37] VDI 2083 Part 6: 1996 *Cleanroom technology – Personnel at the clean work place (Công nghệ phòng sạch – Nhân viên tại vị trí làm việc sạch)*. Berlin: Beuth Verlag GmbH
- [38] JACA Number 14C:1992 *Guidance for operation of clean rooms (Hướng dẫn vận hành phòng sạch)*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
-