

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8664-4:2011

ISO 14644-4:2001

Xuất bản lần 1

**PHÒNG SẠCH VÀ MÔI TRƯỜNG KIỂM SOÁT LIÊN QUAN –
PHẦN 4: THIẾT KẾ, XÂY DỰNG VÀ KHỞI ĐỘNG**

*Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 4: Design, construction and start-up*

HÀ NỘI – 2011

Mục lục

	Trang
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Yêu cầu	9
5 Lập kế hoạch và thiết kế	10
6 Xây dựng và khởi động	12
7 Thử nghiệm và phê chuẩn	12
8 Hệ thống tài liệu	13
Phụ lục A (tham khảo) - Khái niệm kiểm tra và chia tách	16
Phụ lục B (tham khảo) - Các ví dụ phân loại	23
Phụ lục C (tham khảo) - Phê chuẩn lắp đặt	26
Phụ lục D (tham khảo) - Bố trí cửa lắp đặt	30
Phụ lục E (tham khảo) - Xây dựng và vật liệu	35
Phụ lục F (tham khảo) - Kiểm soát môi trường của phòng sạch	41
Phụ lục G (tham khảo) - Kiểm soát độ sạch của không khí	44
Phụ lục H (tham khảo) - Đặc tính kỹ thuật bổ sung của các yêu cầu được thoả thuận giữa khách hàng/người sử dụng và nhà thiết kế/nhà cung cấp	46
Thư mục tài liệu tham khảo	58

Lời nói đầu

TCVN 8664-4:2011 hoàn toàn tương đương với ISO 14644-4:2001;

TCVN 8664-4:2011 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 (tủ 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

Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan cung cấp cho việc kiểm soát sự nhiễm hạt trong không khí đến mức thích hợp để hoàn thành các hoạt động nhạy cảm với sự lây nhiễm. Các sản phẩm và các quá trình được hưởng lợi từ việc kiểm soát lây nhiễm trong không khí gồm các sản phẩm và quy trình trong công nghiệp như ngành hàng không vũ trụ, vi điện tử, dược phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm và chăm sóc sức khỏe.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về thiết kế và xây dựng của các tiện nghi phòng sạch. Tiêu chuẩn này được dự kiến cho việc sử dụng của khách hàng, nhà cung cấp và nhà thiết kế lắp đặt phòng sạch và cung cấp một bản danh mục kiểm tra của các thông số tính năng quan trọng. Hướng dẫn xây dựng được cung cấp, bao gồm các yêu cầu để khởi động và đánh giá chất lượng. Các yếu tố cơ bản của bản thiết kế và xây dựng là cần thiết để đảm bảo vận hành liên tục thoả mãn được nhận biết thông qua việc xem xét các khía cạnh liên quan đến việc vận hành và bảo dưỡng.

Tiêu chuẩn này là một phần của bộ tiêu chuẩn liên quan đến phòng sạch và các đối tượng liên quan. Nhiều yếu tố thêm vào bản thiết kế, xây dựng và khởi động phải được xem xét trong việc vận hành và kiểm soát của phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác.

Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 4: Thiết kế, xây dựng và khởi động

*Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 4: Design, construction and start-up*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu để thiết kế và xây dựng lắp đặt phòng sạch nhưng không mô tả các biện pháp kỹ thuật cụ thể hoặc hợp đồng để đáp ứng các yêu cầu đó. Tiêu chuẩn này được sử dụng cho người mua, nhà cung cấp và nhà thiết kế các lắp đặt phòng sạch và cung cấp một bản danh sách các thông số quan trọng về tính năng. Đồng thời cung cấp hướng dẫn xây dựng, bao gồm các yêu cầu để khởi động và đánh giá chất lượng. Các công đoạn cơ bản của thiết kế và xây dựng cần thiết để đảm bảo sự vận hành liên tục được thoả đáng và được nhận dạng thông qua việc xem xét các khía cạnh có liên quan đến việc vận hành và bảo dưỡng.

CHÚ THÍCH Hướng dẫn tiếp theo đối với các yêu cầu nêu trên được nêu trong các Phụ lục từ A đến H. Các tiêu chuẩn khác của bộ tiêu chuẩn này có thể cung cấp thông tin bổ sung.

Việc áp dụng tiêu chuẩn này được giới hạn trong các vấn đề sau:

- Yêu cầu của người sử dụng được khách hàng nêu ra hoặc quy định;
- Khi không quy định quá trình lắp đặt phòng sạch thì khuyến cáo cung cấp quá trình riêng;
- Không xem xét riêng về các quy chuẩn an toàn và cháy, phải tuân thủ các yêu cầu quốc gia và địa phương thích hợp;
- Chỉ xem xét môi giới quá trình và dịch vụ tiện ích thông qua lộ trình giữa và trong các vùng có độ sạch khác nhau;
- Đối với việc vận hành ban đầu và bảo dưỡng, chỉ xem xét yêu cầu riêng về xây dựng phòng sạch.

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 8664-4:2011

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...(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*

ISO 14698-1 *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Kiểm soát lây nhiễm sinh học – Phần 1: Nguyên tắc chung)*

ISO 14698-2 *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (Phòng sạch và 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)*

ISO 14698-3 *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 3: Measurement of the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surface bearing biocontamination wet soiling or biofilms (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Kiểm soát lây nhiễm sinh học – Phần 3: Phép đo hiệu suất của quá trình làm sạch và/hoặc khử khuẩn bề mặt trơn bị làm bẩn hoặc màng sinh học ướt 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

Phòng thay đồ (changing room)

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

3.2

Thiết bị làm sạch không khí (clean air device)

Thiết bị đứng đơn độc để xử lý và phân phối không khí sạch đạt được trạng thái môi trường đã xác định

3.3

Độ sạch (cleanliness)

Trạng thái của một sản phẩm, bề mặt, thiết bị, khí, chất lỏng, .v.v.. có mức ô nhiễm xác định

CHÚ THÍCH Nhiễm có thể là dạng hạt, không hạt, sinh học, phân tử hoặc chất phù hợp khác.

3.4

Đưa thiết bị vào vận hành (commissioning)

Chuỗi các công việc kiểm tra, điều chỉnh và các phép thử được hoạch định và lập thành văn bản được thực hiện một cách có hệ thống để đưa lắp đặt vào vận hành kỹ thuật chuẩn xác như đã quy định

3.5

Chất nhiễm bẩn (contaminant)

Bất kỳ loại hạt, phân tử, thực thể không hạt và vi sinh vật nào có thể tác động bất lợi đến sản phẩm hoặc quá trình

3.6

Dòng không khí không đẳng hướng (non-unidirectional airflow)

Phân bố không khí khi cung cấp không khí vào vùng sạch trộn lẫn với không khí bên trong bằng phương tiện quy nạp

3.7

Hạt (particle)

Vật thể rắn hoặc lỏng dùng cho mục đích phân loại độ sạch không khí nằm trong phân bố lũy tích tại kích thước ngưỡng (giới hạn dưới) trong dải từ 0,1 µm đến 5 µm

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

3.8

Bộ lọc sơ cấp (pre-filter)

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

3.9

Lõi quá trình (process core)

Vị trí tại đó xuất hiện quá trình và tương tác giữa môi trường và quá trình

3.10

Khởi động (start-up)

Hành động chuẩn bị và đưa lắp đặt vào dịch vụ tích cực, bao gồm toàn bộ hệ thống

VÍ DỤ Hệ thống có thể bao gồm quá trình, yêu cầu huấn luyện, hạ tầng cơ sở, dịch vụ hỗ trợ, yêu cầu làm nhiệm vụ được ấn định.

3.11

Dòng không khí đẳng hướng (unidirectional airflow)

Dòng không khí được kiểm soát qua toàn bộ mặt cắt 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.

4 Yêu cầu

4.1 Các thông số liệt kê trong các Điều từ 4.1 đến 4.18 phải được xác định và thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

CHÚ THÍCH Trong các yêu cầu công bố dưới đây, tiến hành tham khảo các Phụ lục từ A đến H chỉ là để thông tin.

4.2 Phải nêu ra số, phiên bản và ngày tháng ban hành tiêu chuẩn này.

4.3 Phải xác lập vai trò của các bên liên quan đến dự án (ví dụ nhà tư vấn, người thiết kế, cơ quan trách nhiệm pháp lý, tổ chức dịch vụ) (xem ví dụ trong Phụ lục C).

4.4 Mục đích chung sử dụng phòng sạch, các hoạt động được tiến hành từ đó và mọi sự ép buộc bị áp đặt do các yêu cầu vận hành (xem các ví dụ trong Phụ lục A, B và D).

4.5 Cấp độ sạch trong không khí yêu cầu hoặc các đề nghị về độ sạch phù hợp với các tiêu chuẩn

TCVN 8664-4:2011

có liên quan [TCVN 8664-1 (ISO 14644-1), ISO 14698-1, ISO 14698-2 và ISO 14698-3] (xem ví dụ trong Phụ lục B).

4.6 Các thông số môi trường tới hạn, bao gồm các điểm đặt đã quy định của chúng, các cảnh báo và mức độ tác động phải đo lường để đảm bảo sự phù hợp, phương pháp đo được sử dụng, bao gồm việc hiệu chuẩn [TCVN 8664-2 (ISO 14644-2) và TCVN 8664-3 (ISO 14644-3)] (xem ví dụ trong Phụ lục F).

4.7 Nhận thức kiểm soát ô nhiễm, bao gồm sự lắp đặt, vận hành và tiêu chí tính năng, phải được sử dụng để đạt mức độ sạch đã yêu cầu (xem ví dụ trong Phụ lục A).

4.8 Các phương pháp đo lường, kiểm soát, theo dõi và hệ thống văn bản đã yêu cầu để đáp ứng các thông số đã thỏa thuận (xem các ví dụ trong Phụ lục C và F).

4.9 Đường vào hoặc ra của thiết bị, dụng cụ, nguồn cung cấp và nhân viên đã yêu cầu để hỗ trợ việc lắp đặt (xem các ví dụ trong Phụ lục D).

4.10 Trạng thái chiếm giữ đã quy định được lựa chọn từ "thiết lập", "nghỉ" và "hoạt động" trong đó các thông số đã yêu cầu phải đạt được và duy trì bao gồm các biến số với thời gian, và các phương pháp kiểm tra (xem ví dụ trong Phụ lục C).

4.11 Cách bố trí và cấu hình của lắp đặt (xem ví dụ trong Phụ lục D).

4.12 Kích thước tới hạn và những hạn chế về khối lượng, bao gồm các hạn chế có liên quan đến không gian có sẵn (xem ví dụ trong Phụ lục D).

4.13 Các yêu cầu quá trình và sản phẩm ảnh hưởng đến việc lắp đặt (xem các ví dụ trong Phụ lục B và G).

4.14 Bản danh mục thiết bị quá trình kèm yêu cầu sử dụng (xem các ví dụ trong Phụ lục D, E và H).

4.15 Yêu cầu về bảo dưỡng của lắp đặt (xem các ví dụ trong Phụ lục D và E).

4.16 Việc bổ nhiệm các nhiệm vụ để chuẩn bị, phê chuẩn, thừa hành, giám sát, hệ thống văn bản, công bố tiêu chí, cơ sở của thiết kế, bản thiết kế chi tiết, xây dựng, thử nghiệm, đưa vào vận hành và chứng nhận chất lượng (bao gồm sự thực hiện và các bằng chứng) (xem các ví dụ trong Phụ lục E và G).

4.17 Nhận biết và đánh giá các ảnh hưởng của môi trường bên ngoài (xem ví dụ trong Phụ lục H).

4.18 Thông tin bổ sung yêu cầu từ các ứng dụng cụ thể (xem ví dụ trong Phụ lục H).

5 Lập kế hoạch và thiết kế

5.1 Quy trình lập kế hoạch

5.1.1 Bản kế hoạch của dự án được triển khai với sự tư vấn của người sử dụng và tất cả các bên liên quan để xác định các yêu cầu của sản phẩm, quá trình và phạm vi của việc lắp đặt.

5.1.2 Để xác định nhu cầu lắp đặt, phải lập bản liệt kê thiết bị quá trình, bao gồm các yêu cầu nghiêm ngặt cho từng bộ phận của thiết bị quá trình.

5.1.3 Phải xác định các yếu tố đa dạng, cân nhắc các nhu cầu cao nhất và trung bình cho mỗi tiện ích và hệ thống kiểm soát môi trường.

CHÚ THÍCH Một hệ thống có thể bao gồm các hệ thống nhỏ yêu cầu xác định các yếu tố đa dạng riêng lẻ.

5.1.4 Phải triển khai khái niệm kiểm soát sự ô nhiễm cho từng vùng của lắp đặt (xem ví dụ trong Phụ lục A).

5.1.5 Phải xem xét các yêu cầu kỹ thuật như xác định trong Điều 4 và hiệu chuẩn lại trên cơ sở tài chính và các yêu cầu tiến độ.

5.1.6 Bản kế hoạch dự án bao gồm các yếu tố sau:

- a) tài liệu thiết kế cùng các tính toán hỗ trợ;
- b) ước lượng chi phí;
- c) ước lượng lịch biểu;
- d) dự đoán diễn biến phức tạp của dự án có thể xảy ra;
- e) thiết kế với các ghi nhận về ưu nhược điểm và mọi khuyến cáo;
- f) xem xét các yêu cầu bảo dưỡng của lắp đặt;
- g) xem xét mức độ linh hoạt đã bao hàm trong lắp đặt;
- h) xem xét khả năng dự phòng đã bao hàm trong lắp đặt;
- i) xem xét đặc tính cấu trúc của bản thiết kế lắp đặt;
- j) bản kế hoạch chất lượng.

Phải cân nhắc việc sử dụng một hệ thống quản lý chất lượng như bộ TCVN ISO 9000, ví dụ TCVN ISO 9000, TCVN ISO 9001 liên quan với chính sách đảm bảo chất lượng có đặc trưng công nghiệp.

5.1.7 Bản kế hoạch dự án tổng thể phải được soát xét và thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

5.2 Thiết kế

5.2.1 Bản thiết kế phải cung cấp tất cả các yêu cầu về quá trình và sản phẩm liên quan tới khái niệm kiểm soát ô nhiễm đã lựa chọn (xem ví dụ trong Phụ lục A).

5.2.2 Khách hàng và nhà cung cấp phải chấp nhận chính thức bản thiết kế theo tiêu chuẩn được xác định trước.

5.2.3 Bản thiết kế phải phù hợp với liệt kê các yêu cầu đã được thoả thuận trước, ví dụ xây dựng, các quy chuẩn về an toàn và môi trường, các hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (ví dụ ISO 14001 và ISO 14004).

Phải soát xét bản thiết kế tại các giai đoạn thi công, bao gồm cả giai đoạn hoàn thiện cuối cùng để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật và các tiêu chí đã chấp nhận.

6 Xây dựng và khởi động

6.1 Việc xây dựng và lắp đặt phải phù hợp với bản vẽ và yêu cầu kỹ thuật.

6.2 Mọi thay đổi đã yêu cầu trong quá trình xây dựng phải được kiểm tra về sự chấp nhận, phê chuẩn và lập thành văn bản trước khi tiến hành thay đổi phù hợp với quy trình kiểm soát sự thay đổi.

6.3 Công tác xây dựng được thực hiện tại nơi sản xuất hoặc tại hiện trường, phải quan sát các yêu cầu kiểm soát ô nhiễm của kế hoạch chất lượng.

6.4 Thủ tục xây dựng sạch và quy trình làm sạch phải được triển khai như là bộ phận của kế hoạch chất lượng và phải thực hiện bằng được nhằm đạt các yêu cầu kiểm soát ô nhiễm đã quy định. Kiểm soát độ an toàn và cửa vào là thiết yếu để duy trì thủ tục xây dựng sạch.

6.5 Các phương pháp làm sạch và phương pháp để xác định và phê chuẩn độ sạch đạt được phải xác định và lập thành văn bản trong bản kế hoạch chất lượng.

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

6.7 Trong trường hợp khởi động lắp đặt mới hoặc khởi động lại lắp đặt hiện có sau khi đã sửa chữa hoặc sửa đổi, cần phải làm sạch phòng lần cuối và phải tiến hành để loại bỏ các chất bẩn bám dính, lẫn vào hoặc rơi ra.

6.8 Trước khi bắt đầu mọi hoạt động vận hành, phải xác định chức năng về việc lắp đặt đã hoàn thiện bằng cách thực hiện các phép thử phù hợp với Điều 7.

CHÚ THÍCH Trong trường hợp các bộ phận được đóng gói, ví dụ các thiết bị không khí sạch, một chứng chỉ của nhà sản xuất về sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này là đủ, miễn là nhà cung cấp đáp ứng chất lượng (tức là kiến thức hoặc hiểu biết sâu sắc về các yêu cầu của phòng sạch) và phải kiểm soát thoả đáng các rủi ro về sự hư hỏng trong vận chuyển, bảo quản và lắp đặt.

6.9 Trong quá trình thử nghiệm để chấp nhận, việc đưa thiết bị lắp đặt vào hoạt động và vận hành ban đầu, người chịu trách nhiệm của lắp đặt phải được đào tạo. Việc thử nghiệm, phê chuẩn của lắp đặt và đào tạo phải bao gồm mọi thực tiễn có liên quan để vận hành, duy trì và kiểm tra quá trình phòng sạch chính xác. Trách nhiệm về đào tạo phải được xác định.

Khi tiến hành đào tạo, phải bao gồm tất cả những người có liên quan như người vận hành, bảo dưỡng và nhân viên dịch vụ.

7 Thử nghiệm và phê chuẩn

7.1 Quy định chung

Trong khi hoàn thiện xây dựng lắp đặt, phải quy định và thực hiện một loạt các phép thử đã thoả thuận và lập thành văn bản trước khi sử dụng vận hành lắp đặt. Phụ lục C nêu các ví dụ về quá trình thiết kế, thử nghiệm và phê chuẩn.

7.2 Phê chuẩn việc xây dựng

Phải tiến hành có hệ thống một loạt các kiểm tra, điều chỉnh, đo lường và phép thử để đảm bảo rằng mỗi bộ phận lắp đặt phù hợp với yêu cầu thiết kế.

7.3 Phê chuẩn chức năng

Phải tiến hành một loạt các phép thử và đo lường để xác định tất cả các bộ phận của lắp đặt cùng vận hành với nhau để thực hiện các điều kiện đã yêu cầu trong trạng thái "thiết lập" hoặc "ngủ".

7.4 Phê chuẩn vận hành

Phải tiến hành một loạt phép thử và phép đo để xác định rằng lắp đặt hoàn thiện đạt được tính năng "vận hành" đã yêu cầu đối với quá trình đã quy định hoặc chức năng hoạt động, và phù hợp với số lượng nhân viên đã quy định làm việc theo phương thức thoả thuận.

8 Hệ thống tài liệu

8.1 Quy định chung

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

Do vậy nhân viên phải hiểu đầy đủ về hệ thống tài liệu.

8.2 Hồ sơ lắp đặt

Chi tiết về hoàn thiện xác nhận chất lượng lắp đặt phải được cung cấp, bao gồm:

- a) bản mô tả của lắp đặt và chức năng của nó;
- b) bộ của dữ liệu thử cuối cùng và xác nhận chất lượng tính năng đã phê chuẩn, thu được từ việc tiến hành các phép thử phù hợp với Điều 7 của tiêu chuẩn này, ghi lại các giá trị của tất cả các điều kiện đã xác định trong đặc tính kỹ thuật của lắp đặt và đã đạt được trong các quy trình đưa lắp đặt vào hoạt động, thử nghiệm và khởi động;
- c) tập bản vẽ, sơ đồ (ví dụ sơ đồ bố trí nối dây, đường ống dẫn và thiết bị đo) và các yêu cầu kỹ thuật mô tả lắp đặt và các thành phần của nó được hoàn chỉnh và phê chuẩn "thiết lập";
- d) bản danh mục các bộ phận, thiết bị và mọi khuyến cáo về phụ tùng thay thế dự trữ.

8.3 Hướng dẫn vận hành

Mỗi lắp đặt hoặc hệ thống phải được cung cấp một bộ hướng dẫn vận hành rõ ràng. Bộ hướng dẫn này gồm có:

- a) kế hoạch kiểm tra và kiểm định phải được hoàn tất trước khi tiến hành lắp đặt;
- b) sơ đồ về khoảng chấp nhận các thông số tính năng tới hạn đã quy định;
- c) quy trình để khởi động và ngừng lắp đặt trong tình huống vận hành bình thường và có lỗi;

d) quy trình được chấp nhận trong trường hợp có báo động và các mức tác động đã đạt được.

8.4 Hướng dẫn theo dõi tính năng

Giám sát tính năng của lắp đặt là cần thiết để chứng minh sự vận hành được thoả mãn. Tài liệu này bao gồm:

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

8.5 Hướng dẫn bảo dưỡng

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

Việc bảo dưỡng và sửa chữa phải tiến hành trong quá trình xây dựng, đưa vào hoạt động, thử nghiệm, khởi động và hoạt động bình thường của lắp đặt. Phải xem xét các hạng mục sau đây:

- a) xác định quy trình an toàn trước khi tiến hành bảo dưỡng hoặc sửa chữa;
- b) yêu cầu kỹ thuật của các hoạt động bảo dưỡng phải được thực hiện khi phạm vi cho phép của mọi thông số tính năng tới hạn bị vượt quá;
- c) xác định đã thoả thuận về các điều chỉnh cho phép;
- d) các phương pháp thực hiện điều chỉnh cho phép;
- e) các phương pháp kiểm tra và kiểm soát hiệu chuẩn, trang thiết bị an toàn và theo dõi;
- f) các yêu cầu kiểm tra và thay thế tất cả các bộ phận hao mòn (ví dụ băng truyền động, vòng đệm, bộ lọc);
- g) yêu cầu kỹ thuật cho việc làm sạch của các lắp đặt hoặc các linh kiện trước, trong hoặc sau công việc bảo dưỡng;
- h) xác định các công việc, quy trình và phép thử yêu cầu sau khi việc bảo dưỡng hoàn thành;
- i) các yêu cầu về luật định liên quan hoặc yêu cầu đặc biệt cho người sử dụng.

8.6 Hồ sơ bảo dưỡng

Phải lưu giữ hồ sơ của mọi bảo dưỡng đã thực hiện trong quá trình xây dựng, đưa vào hoạt động và khởi động. Một phần của hồ sơ gồm các mục sau đây:

- a) xác định nhiệm vụ bảo dưỡng;
- b) hồ sơ nhân viên đảm nhận việc bảo dưỡng;
- c) ngày thực hiện bảo dưỡng;

- d) hồ sơ về hiện trạng trước khi thực hiện bảo dưỡng;
- e) bản liệt kê các bộ phận dự trữ đã sử dụng;
- f) bản báo cáo về sự hoàn thành bảo dưỡng.

8.7 Hồ sơ về đào tạo vận hành và bảo dưỡng

Phải lưu giữ hồ sơ đào tạo. Hồ sơ này bao gồm:

- a) xác định nội dung đào tạo;
- b) hồ sơ nhân viên cung cấp và tiếp nhận đào tạo;
- c) ngày và thời hạn đào tạo;
- d) bản báo cáo từng giai đoạn đào tạo khi hoàn thành đào tạo.

Phụ lục A

(tham khảo)

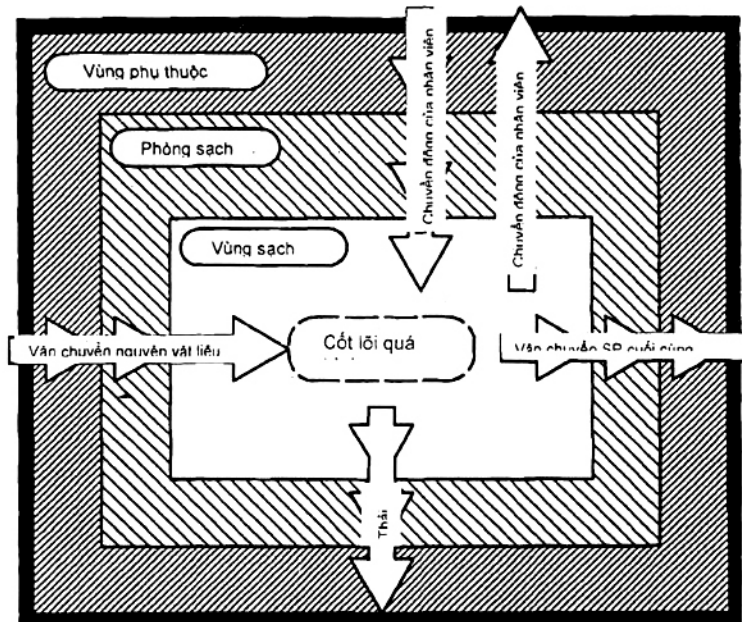
Nội dung kiểm tra và chia tách

A.1 Vùng kiểm soát ô nhiễm

Về các nguyên nhân kinh tế, kỹ thuật và vận hành, các vùng sạch thường bị đóng kín hoặc bao bọc bởi các vùng có cấp độ sạch thấp hơn. Điều này cho phép các vùng có độ sạch cao nhất có thể giảm đến kích thước tối thiểu. Sự vận chuyển của vật liệu và nhân viên giữa các vùng sạch liền kề sẽ gia tăng rủi ro ô nhiễm lan truyền, vì vậy phải chú ý đặc biệt đến sự bố trí và điều hành chi tiết của dòng vật liệu và nhân viên.

Hình A.1 minh họa ví dụ khái niệm kiểm soát ô nhiễm. Trong cấu hình này, vùng sạch được có là một bộ phận được kiểm soát nghiêm ngặt hơn của phòng sạch.

Môi trường bên ngoài



Hình A.1 – Nội dung kiểm soát ô nhiễm

A.2 Mẫu dòng không khí

A.2.1 Mẫu dòng không khí phòng sạch có thể được phân loại thành dòng không đẳng hướng hoặc đẳng hướng. Khi kết hợp sử dụng của hai loại thường gọi là dòng không khí hỗn hợp. Mẫu dòng không khí không đẳng hướng thường được chọn đối với phòng sạch ISO cấp 5 và sạch hơn, trong khi dòng đẳng hướng và dòng hỗn hợp thường được chọn cho phòng sạch ISO cấp 6 và kém sạch hơn trong vận hành.

A.2.2 Dòng không khí không đẳng hướng có thể thẳng đứng hoặc nằm ngang (xem Hình F.2). Cả hai loại của dòng không khí không đẳng hướng hiếm khi cấp không khí đã lọc cuối cùng trở lại đầu vào có vị trí gần nhau để duy trì dòng không khí ở dạng mẫu càng thẳng càng tốt. Trong cả hai thiết kế, đặc điểm thiết kế quan trọng là khả năng đảm bảo cho mẫu dòng không khí bị rối loạn càng ít càng tốt tại lối quá trình.

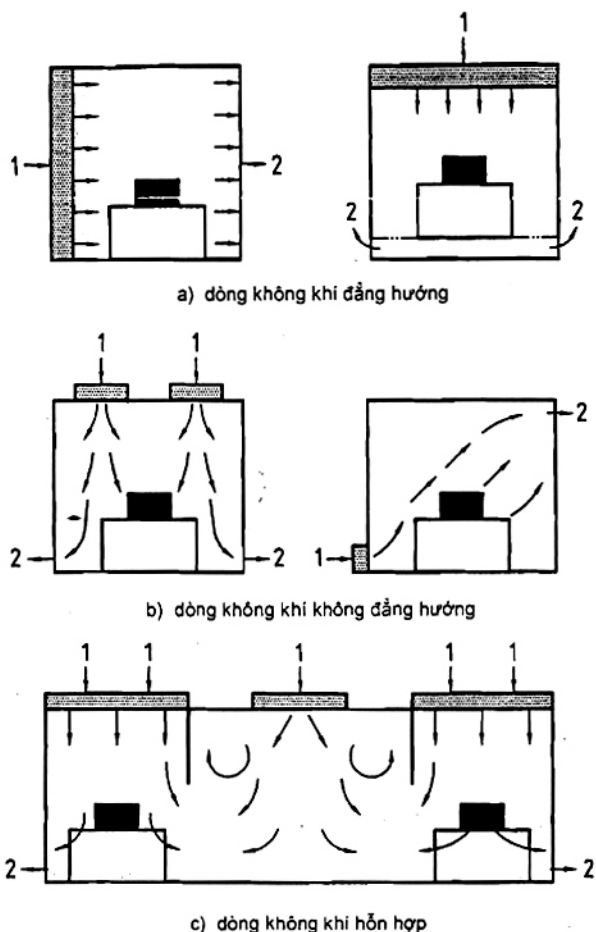
Trong mặt phẳng làm việc vuông góc với dòng không khí sạch, tất cả các vị trí có mức độ sạch như nhau. Từ đó, quá trình tích hợp ngang hoặc phân phối yêu cầu dòng không khí thẳng đứng và quá trình tích hợp thẳng đứng yêu cầu dòng không khí nằm ngang. Các vị trí làm việc kề ngay với nguồn cấp không khí sạch đòi hỏi các điều kiện kiểm soát ô nhiễm hợp lý, bởi vì các vị trí làm việc cuối dòng của các vị trí này có thể là đối tượng để các hạt tạo ra đầu dòng. Nhân viên thay thế phải ở cuối dòng của quá trình làm sạch.

A.2.3 Trong phòng sạch dòng không khí đẳng hướng, dòng không khí từ đầu ra bộ lọc đặt ở các vị trí phức tạp đã phân phối cất ngang mặt phẳng đầu vào và quay trở lại các vị trí tách biệt. Các đầu ra của bộ lọc có thể được phân bố tại các khoảng bằng nhau suốt phòng sạch hoặc vùng sạch hoặc gộp lại ở cốt lõi quá trình. Vị trí của các đầu ra bộ lọc là quan trọng đối với tính năng phòng sạch. Vị trí bộ lọc cuối cùng có thể là quan trọng, nên phải đặc biệt chú ý thực hiện để tránh ô nhiễm xâm nhập giữa các bộ lọc này và phòng sạch (ví dụ theo dõi độ sạch bề mặt và độ kín không khí của đường ống thông khí và nguồn cấp không khí cho các đầu vào để tránh kích thích ô nhiễm cũng như triển khai các quy trình khử ô nhiễm). Khi các vị trí không khí trở lại trong hệ thống dòng không khí đẳng hướng không bị tới hạn như các vị trí như vậy ở những ứng dụng không đẳng hướng, phải tiến hành cẩn thận để phân bố sự trở lại không nhập với nguồn cấp để giảm thiểu các vùng không lưu thông trong phạm vi phòng sạch.

A.2.4 Phòng sạch có dòng không khí hỗn hợp kết hợp cả hai dòng không khí không đẳng hướng và đẳng hướng trong cùng một phòng.

CHÚ THÍCH Một số bản thiết kế riêng là có sẵn để cung cấp sự bảo vệ cho các vùng làm việc đặc biệt bằng các kỹ thuật dòng không khí được điều hành khác.

Hình A.2 nêu ví dụ để minh họa mẫu dòng không khí khác nhau trong phòng sạch (bỏ qua các tác dụng nhiệt).



a) dòng không khí đẳng hướng

b) dòng không khí không đẳng hướng

c) dòng không khí hỗn hợp

CHÚ DẪN

- 1 Cấp không khí
- 2 Thoát không khí

Hình A.2 – Mẫu dòng không khí trong phòng sạch

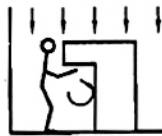
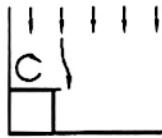
A.3 Nhiễu loạn của dòng không khí không đẳng hướng

Trong phòng sạch dòng không khí không đẳng hướng, thiết kế các chương ngại vật lý ví dụ thiết bị quá trình, và quy trình vận hành, các di chuyển của nhân viên và xử lý sản phẩm, được cân nhắc trên cơ sở các yêu cầu khí động học để ngăn ngừa rối loạn trong vùng phụ cận của các tác động nhạy với ô nhiễm. Phải thực hiện các biện pháp thích hợp để tránh nhiễu loạn dòng và lây nhiễm chéo giữa các

điểm tác nghiệp khác nhau.

Hình A.3 chỉ ra ảnh hưởng của các chương ngại vật lý (ở phía trái) và biện pháp phù hợp để giảm thiểu tác động của chúng (ở phía phải).

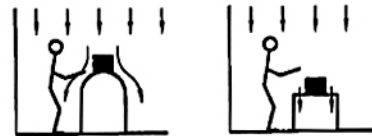
**Chương ngại gây ra
nhiều loạn dòng**



**Điều chỉnh thiết bị và hành vi để cải
thiện dòng**



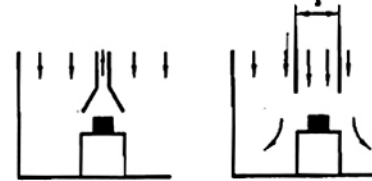
a) cải thiện bằng bố trí



b) cải thiện bằng cấu trúc



c) cải thiện bằng hành vi của nhân viên



d) cải thiện bằng nhận thức về dòng không khí

CHÚ DẪN

1 Nguồn nhiệt

^a Tốc độ không khí tăng cục bộ

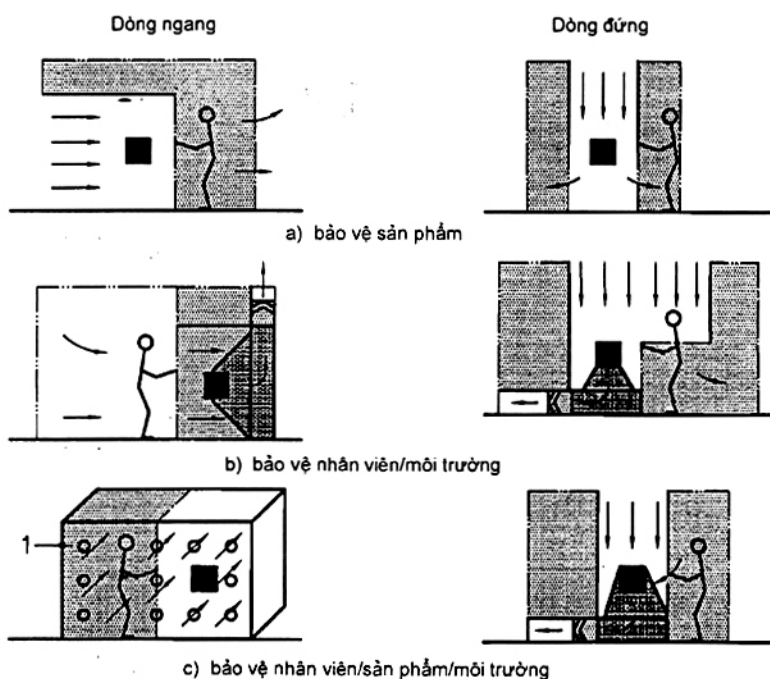
**Hình A.3 – Ảnh hưởng của nhân viên và đồ vật
đến dòng không khí không đẳng hướng**

A.4 Nội dung kiểm soát ô nhiễm

Để chọn lựa kỹ thuật thích hợp đối với vấn đề kiểm soát ô nhiễm đã nêu ra, Hình A.4 và A.5 chỉ ra một số khái niệm kiểm soát ô nhiễm có thể được xem xét.

Có thể ngăn ngừa sự dịch chuyển của chất ô nhiễm vào trong vùng được bảo vệ và/hoặc nhân viên bằng cách sử dụng biện pháp khí động học, tức là cách bố trí và chiều của dòng (Hình A.4) hoặc bằng các ngưỡng vật lý, tức là bằng cả hai cách ly chủ động và bị động (Hình A.5), nếu mọi tiếp xúc giữa sản phẩm và người vận hành/môi trường được phòng ngừa.

Nếu cần, phải xử lý khí thải quá trình để ngăn ngừa ô nhiễm của môi trường bên ngoài.

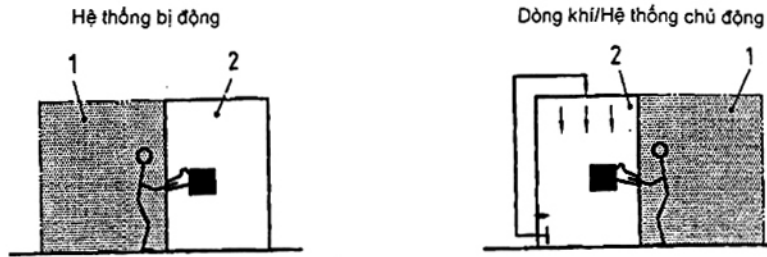


CHÚ DẪN

1 Chiều của dòng vuông góc với mặt phẳng

CHÚ THÍCH Trong trường hợp cụ thể (ví dụ khí quyền khô, vó chắn, khí bảo vệ hoặc quá nhiệt), chọn tuyến dòng khí phải thích ứng với quá trình.

**Hình A.4 – Nội dung kiểm soát ô nhiễm
sử dụng biện pháp khí động học**

**CHÚ DẪN**

- 1 Vùng an toàn cho nhân viên
- 2 Vùng bảo vệ sản phẩm

Hình A.5– Nội dung kiểm soát ô nhiễm sử dụng chia tách vật lý để bảo vệ nhân viên và sản phẩm

A.5 Nội dung để đạt sự chia tách của phòng sạch và vùng sạch

A.5.1 Quy định chung

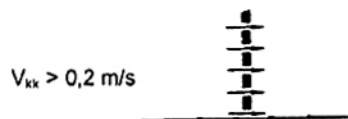
Một dãy phòng sạch có thể gồm các phòng có các yêu cầu khác nhau về kiểm soát ô nhiễm đối tượng của thiết kế có thể là để bảo vệ sản phẩm hoặc quá trình, hoặc để chứa sản phẩm, và trong một số trường hợp kết hợp những yêu cầu này. Để bảo vệ phòng sạch khỏi bị nhiễm từ không gian kém sạch hơn liền kề, phòng sạch phải được duy trì tại áp suất tĩnh cao hơn không gian liền kề, hoặc kiểm soát tốc độ không khí phải thiết lập ngang qua tuyến rò rỉ giữa các khoảng trống từ vùng sạch hơn đến vùng kém sạch. Áp dụng ngược lại có thể tạo ra nguy hiểm. Trong cả hai trường hợp, có thể sử dụng rào cản không thấm thấu thay thế.

Chất lượng của không khí phải đủ cho mục đích thông gió và bù đắp cho sự rò rỉ của không khí từ ranh giới của các phòng sạch hoặc vùng sạch và không khí thải đối với các mục đích khác.

Sự so sánh sau đây của ba cơ sở được chấp nhận được chuẩn bị để làm cho thuận tiện việc lựa chọn khái niệm chia tách phù hợp của phòng sạch hoặc vùng sạch.

A.5.2 Nội dung đổi chỗ (dòng không khí chênh áp thấp, chênh áp cao)

Một sự chênh áp thấp có thể phân chia có hiệu quả các vùng sạch và kém sạch liền kề, tức là bằng phương tiện dòng không khí "đổi chỗ" rối loạn, ví dụ lớn hơn 0,2 m/s (xem Hình A.6)



Hình A.6 – Nội dung đổi chỗ

Tốc độ dòng không khí ~~đôi~~ chỗ thường là trên 0.2 m/s, từ các vùng sạch hơn hướng về các vùng kém sạch hơn. Tốc độ dòng không khí cần thiết phải được lựa chọn bằng cách xem xét các điều kiện quan trọng như các chương ngại vật lý, nguồn nhiệt, nguồn khí thải và ô nhiễm.

A.5.3 Nội dung chênh áp (dòng không khí chênh áp cao, chênh áp thấp)

Một sự chênh áp thấp tồn tại ngang qua rào cản giữa các vùng sạch hơn hướng về vùng kém sạch. Chênh áp cao giữa các vùng liền kề có thể dễ kiểm soát nhưng khuyến cáo là phải cẩn thận để tránh những rối loạn không chấp nhận (xem Hình A.7).

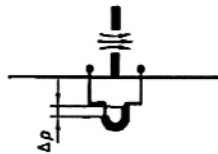
Chênh áp phải có lượng đủ lớn và ổn định để ngăn ngừa sự đảo ngược của chiều dòng không khí khi chiều đã dự kiến. Phải xem xét cẩn thận khái niệm chênh áp, liệu sử dụng chỉ riêng nó hoặc phải kết hợp với kỹ thuật hoặc khái niệm kiểm soát ô nhiễm khác nữa.

Chênh áp giữa các phòng sạch hoặc vùng sạch liền kề có mức độ sạch khác nhau thường phải nằm trong khoảng từ 5 Pa đến 20 Pa từ các cửa được phép mở và để tránh các dòng cắt ngang không dự kiến do nhiễu loạn.

Áp suất tĩnh giữa các phòng sạch có cấp khác nhau, giữa các phòng sạch và các vùng không được phân loại cũng phải được thiết lập và duy trì bằng cách sử dụng kỹ thuật cân bằng dòng khí khác nhau. Điều này bao gồm cả hai hệ thống chủ động/tự động và bị động/thủ công được định hình để điều chỉnh định lượng không khí được đưa vào và rút khỏi từng khoảng trống bằng hệ thống ống dẫn không khí, hệ thống chuyển dời không khí và thất thoát.

Trong tình huống chênh áp tại điểm thấp nhất của khoảng này được chấp nhận, phải thực hiện các chú ý đặc biệt để đảm bảo phép đo chính xác của dòng chia tách hoặc áp suất để nâng cao độ ổn định của lắp đặt.

CHÚ THÍCH Hình dung dòng bằng thực nghiệm hoặc bằng tính toán đều có thể sử dụng để chứng minh cả hai nội lực của khái niệm dòng thay thế và khái niệm chênh áp.



$$\Delta p = 5 \text{ Pa đến } 20 \text{ Pa}$$

Hình A.7– Nội dung dòng không khí chênh áp cao

A.5.4 Nội dung rào cản vật lý

Nội dung này bao hàm việc sử dụng một rào cản không thấm để ngăn ngừa lây nhiễm từ vùng kém sạch chuyển đến một vùng sạch.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng cả ba nội dung trong các sản phẩm chăm sóc sức khoẻ, chất bán dẫn, thực phẩm và sản phẩm công nghiệp khác.

Phụ lục B

(tham khảo)

Các ví dụ phân loại

B.1 Sản phẩm chăm sóc sức khỏe

Đối với nhà sản xuất sản phẩm chăm sóc sức khỏe, tương quan sử dụng thường xuyên các ứng dụng sản xuất điển hình theo các mức độ phân loại độ sạch đã nêu (xem Bảng B.1). Tại lối quá trình, sản phẩm vô khuẩn được đóng lọ thông qua bộ lắp ráp vô khuẩn của các linh kiện trong vùng sạch được kiểm soát về nhiễm bẩn hạt và nhiễm bẩn vi sinh.

Để tiếp cận lối quá trình, cả nhân viên lẫn nguyên vật liệu của quá trình di chuyển theo các lớp riêng có độ sạch tăng dần (nồng độ hạt giảm dần). Nhân viên đi lại giữa các vùng khác nhau có mức độ sạch khác nhau có thể phải thay đổi y phục giữa các vùng, phù hợp với yêu cầu của vùng mà họ đi vào. Nguyên vật liệu chuyển vào từng vùng phải được xử lý theo một phương pháp thích hợp với mức sạch của vùng được chuyển vào để loại bỏ nhiễm bẩn hạt và/hoặc vi sinh.

Bảng B.1 – Ví dụ phòng sạch đối với quá trình vô khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe

Cấp độ sạch không khí (cấp TCVN) trong vận hành ^a	Kiểu dòng không khí ^b	Vận tốc trung bình dòng không khí ^c	Các ví dụ ứng dụng
5 (tại $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	U	> 0,2	Quá trình vô khuẩn ^d
7 (tại $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	N hoặc M	na	Các vùng quá trình khác hỗ trợ trực tiếp quá trình vô khuẩn
8 (tại $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	N hoặc M	na	Vùng hỗ trợ quá trình vô khuẩn bao gồm các vùng chuẩn bị kiểm soát
CHÚ THÍCH 1 Áp dụng các yêu cầu phân loại đặc biệt phải tính đến các quy định liên quan. CHÚ THÍCH 2 na = không áp dụng.			
^a Trạng thái chiếm giữ liên quan với cấp TCVN phải xác định và thoả thuận trước khi lập điều kiện thiết kế tốt nhất. ^b Khi liệt kê kiểu dòng không khí phải thể hiện đặc trưng của dòng không khí đối với cấp độ phòng sạch: U = không đẳng hướng; N = đẳng hướng; M = hỗn hợp (kết hợp U và N). ^c Tốc độ trung bình của dòng không khí là tốc độ thường được quy định cho dòng không khí không đẳng hướng trong phòng sạch. Yêu cầu tốc độ dòng không khí không đẳng hướng phụ thuộc vào các yếu tố áp dụng như nhiệt độ, cấu hình của không gian được kiểm soát và các hạng mục được bảo vệ. Tốc độ dòng không khí thay chỗ thường là trên 0,2 m/s. ^d Khi yêu cầu bảo vệ nhân viên vận hành để đảm bảo xử lý an toàn các nguy cơ vật liệu nguy hiểm, phải xem xét việc sử dụng khái niệm phân cách (xem ví dụ trong Phụ lục A) hoặc các khoang an toàn thích hợp và trang thiết bị.			

B.2 Vi điện tử

Trong công nghiệp vi điện tử, kích thước tối thiểu đặc trưng của thiết bị hoặc độ dày của phim đề xuất mức mục tiêu kiểm soát nhiễm bẩn và cấp độ sạch tương ứng.

Cấp độ sạch có nồng độ hạt thấp nhất thường được lựa chọn có sự tham khảo kích thước hạt tới hạn. Kích thước hạt tới hạn (thường giá định là 1/10 của kích thước tối thiểu đặc trưng) được sử dụng để giúp cho việc lựa chọn sự phân loại độ sạch yêu cầu của phòng sạch.

Xác định độ sạch của phòng sạch hoặc vùng sạch đối với lỗi quá trình dựa trên cơ sở khả năng nhiễm bẩn và hư hỏng tiềm ẩn của trang thiết bị.

Ví dụ, ảnh in litô là một quá trình liên quan việc đặt các vi mạch vào môi trường có khả năng lây nhiễm cao và cũng có hư hỏng tiềm ẩn rất cao của trang thiết bị khi xảy ra nhiễm bẩn. Vì vậy, bảo vệ vi điện tử đối với rủi ro kiểu loại này thường liên quan đến việc sử dụng các rào cản vật lý bảo vệ lỗi quá trình để đạt được nồng độ hạt thấp hơn hoặc thay đổi các thông số quá trình khác (ví dụ, nhiệt độ, độ ẩm, áp suất).

Vùng làm việc là các vùng các vi mạch hoặc là bị ngừng xử lý bởi nhân viên và/hoặc bởi thiết bị xử lý tự động, và có khả năng nhiễm bẩn cao nếu sản phẩm được đặt trực tiếp vào môi trường. Phản ứng chung nhất để bảo vệ sản phẩm trong phạm vi vùng làm việc liên quan đến dòng không đổi chiều, giảm thiểu sự sờ hữu và chất tải sản phẩm trên một mét khối phòng sạch, phân cách nhân viên khỏi các sản phẩm đã đặt bằng cách tăng dần kỹ thuật rào cản. Vùng làm việc được phân cách triệt để khỏi các vùng liền kề bằng những rào cản vật lý và dòng không khí.

Vùng dịch vụ công cộng là những vùng các vị trí phân giới không hoạt động của thiết bị quá trình vi mạch được đặt. Trong vùng dịch vụ công cộng thông thường công việc đang tiếp diễn không được đặt vào môi trường. Vùng dịch vụ công cộng của một lỗi quá trình thường liền kề với vùng làm việc tương ứng.

Vùng dịch vụ là vùng đặt sản phẩm hoặc thiết bị quá trình, nhưng vùng dịch vụ được đặt sát với vùng làm việc hoặc vùng dịch vụ công cộng để giúp cho việc phân cách các vùng sạch với các vùng kém sạch hơn (xem Bảng B.2).

B.3 Ảnh hưởng của y phục phòng sạch

Số lượng nhân viên và loại y phục phòng sạch có thể yêu cầu xem xét đặc biệt về sự phát ra chất hạt [xem các phần liên quan của bộ tiêu chuẩn này, ví dụ TCVN 8664-5 (ISO 14644-5)].

Bảng B.2 – Các ví dụ về phòng sạch vi điện tử

Cấp độ sạch không khí (cấp TCVN) trong vận hành ^a	Kiểu dòng không khí ^b	Vận tốc trung bình dòng không khí ^c m/s	Thay đổi không khí mỗi giờ ^d m ³ /m ² .h	Các ví dụ ứng dụng
2	U	0,3 đến 0,5	na	Bàn in litô, vùng quá trình bán dẫn ^e
3	U	0,3 đến 0,5	na	Các vùng làm việc, vùng quá trình bán dẫn
4	U	0,3 đến 0,5	na	Vùng làm việc, quá trình che kín nhiều lớp, sản xuất đĩa compact, vùng dịch vụ bán dẫn, vùng dịch vụ công cộng
5	U	0,2 đến 0,5	na	Vùng làm việc, quá trình che kín nhiều lớp, sản xuất đĩa compact, vùng dịch vụ bán dẫn, vùng dịch vụ công cộng
6	N hoặc M ^f	na	70 đến 160	Vùng dịch vụ công cộng, vùng quá trình nhiều lớp, vùng dịch vụ bán dẫn
7	N hoặc M	na	30 đến 70	Vùng dịch vụ, xử lý bề mặt
8	N hoặc M	na	10 đến 20	Vùng dịch vụ

CHÚ THÍCH na = không áp dụng

^a Trạng thái chiếm giữ liên quan với cấp TCVN phải xác định và thoả thuận trước khi lập điều kiện thiết kế tốt nhất.

^b Khi liệt kê kiểu dòng không khí phải thể hiện đặc trưng của dòng không khí đối với cấp độ phòng sạch: U = không đẳng hướng; N = đẳng hướng; M = hỗn hợp (kết hợp U và N).

^c Tốc độ trung bình của dòng không khí là tốc độ thường được quy định cho dòng không khí không đẳng hướng trong phòng sạch. Yêu cầu tốc độ dòng không khí không đẳng hướng phụ thuộc vào các yếu tố áp dụng như dạng hình học, nhiệt độ. Đây không nhất thiết là tốc độ bề mặt của bộ lọc.

^d Thay đổi không khí trong một giờ là tốc độ thường được quy định cho dòng không khí không đẳng hướng và dòng không khí hỗn hợp của phòng sạch. Thay đổi không khí được gọi ý liên quan với chiều cao phòng là 3,0 m.

^e Phải xem xét kỹ thuật rào cản không thấm.

^f Với sự phân chia có hiệu quả giữa nguồn lây nhiễm và các vùng được bảo vệ. Có thể là một rào cản vật lý hoặc rào cản dòng không khí.

Phụ lục C

(tham khảo)

Phê duyệt lắp đặt

C.1 Chuẩn bị thử và làm sạch cuối cùng

Trước khi tiến hành mọi kiểm tra, phép thử hoặc quy trình đo lường, thời gian cho phép vận hành hệ thống đạt ổn định phải ngắn. Thời gian của thời kỳ này phải được thoả thuận trước. Các phép thử phải có khoảng thời gian đủ để chứng tỏ tính năng phù hợp (xem Điều 4 và các ví dụ trong Phụ lục H).

Trước khi lắp các bộ lọc và sau khi làm sạch như mô tả trong các mục E.1.2/E3.3 trong Phụ lục E phải hoàn tất, tất cả các ống dẫn, tường, trần, sàn và các lắp đặt phải được làm sạch để rũ bỏ hết các nhiệm bẩn có thể tồn tại đến phần loại của phòng sạch.

Tiếp theo việc làm sạch, phải lắp các bộ lọc cuối cùng và thực hiện các phép thử để chứng tỏ sự phù hợp.

C.2 Kiểm định, thử nghiệm và phê duyệt

C.2.1 Quy định chung

Để chứng minh lắp đặt đã hoàn tất trong từng chi tiết cụ thể và các thực hiện đáp ứng được mọi yêu cầu kiểm soát nhiễm bẩn bao hàm trong Điều 4, một khoảng riêng của các phép thử và kiểm tra phải tiến hành đối với lắp đặt có vấn đề. Các tác động mẫu được nêu trong C.2.2 đến C.2.5 và Hình C.2 để thể hiện bằng sơ đồ.

C.2.2 Nội dung và phê duyệt thiết kế

Phải tiến hành kiểm tra để đảm bảo rằng nội dung, bản thiết kế và các chi tiết triển khai thoả mãn các yêu cầu giữa khách hàng và nhà cung cấp. Việc xem xét bao gồm ít nhất:

- a) nội dung kiểm soát nhiễm bẩn;
- b) bố trí thiết bị;
- c) mô tả lắp đặt;
- d) sơ đồ và bản vẽ;
- e) sự hợp nhất của mọi yêu cầu đã thoả thuận khác.

C.2.3 Phê duyệt xây dựng và lắp đặt

C.2.3.1 Phê duyệt xây dựng (tại vị trí của nhà cung cấp)

Phải tiến hành kiểm tra để đảm bảo rằng các linh kiện và cụm lắp đặt phù hợp với bản thiết kế. Việc kiểm tra ít nhất phải bao gồm các khoản mục sau:

- a) kiểm tra và thử nghiệm về tính toàn vẹn và chất lượng phù hợp với đặc điểm kỹ thuật;

- b) phê duyệt về sự phù hợp với quy chuẩn an toàn, các yêu cầu hiệu quả, các hướng dẫn liên quan và các quy chuẩn quy định;
- c) phê duyệt các chứng chỉ.

C.2.3.2 Phê duyệt lắp đặt (tại vị trí của nhà lắp đặt)

Phải tiến hành kiểm tra để đảm bảo rằng việc xây dựng của dự án lắp đặt phù hợp với bản thiết kế. Việc kiểm tra bổ sung vào các khoản đã nêu trong C.2.3.1 ít nhất phải gồm những khoản sau:

- a) sự phù hợp của lắp đặt;
- b) những điểm chung với các nhà cung cấp khác;
- c) chức năng chính xác của các vật tiện dụng và các thiết bị phụ trợ;
- d) việc hiệu chuẩn của mọi thiết bị kiểm tra và theo dõi, của các hệ thống cảnh báo và báo động;
- e) lắp và thử nghiệm hiện trường của các bộ lọc;
- f) chứng minh khả năng đảo ngược của hệ thống xử lý không khí;
- g) thử nghiệm bao che về rò rỉ;
- h) khẳng định rằng tỷ lệ quay vòng để sắp đặt không khí phù hợp với đặc tính kỹ thuật của thiết kế;
- i) độ sạch bề mặt và độ ổn định của lắp đặt (xem các ví dụ trong Phụ lục E)
- j) các bộ phận dự trữ đóng gói.

C.2.4 Phê duyệt chức năng

Sau khi đã hoàn thành các kiểm tra và chứng nhận phù hợp với C.2.3.2, tối thiểu phải thực hiện các phép thử sau đây:

- a) xác định sự phân cách vùng sạch;
- b) đo và ghi thời gian phục hồi kiểm soát nhiễm bẩn;
- c) xác định khả năng duy trì các yêu cầu nhiệt độ và độ ẩm;
- d) xác định cấp độ sạch hạt trong không khí;
- e) khi thích hợp, xác định độ sạch hạt bề mặt và mức ô nhiễm sinh học;
- f) xác định mức độ sáng và mức ồn;
- g) chứng minh và ghi lại mẫu dòng không khí và tốc độ thay đổi dòng nếu cần thiết.

C.2.5 Phê duyệt vận hành (các thiết bị đã lắp đặt theo cách đã thỏa thuận trước)

Các phép thử đã thực hiện trước rồi có thể lặp lại để xác định sự phù hợp với các điều kiện vận hành, cụ thể là:

- a) khẳng định cách thức phân cách vùng sạch;

TCVN 8664-4:2011

- b) xác định khả năng duy trì nhiệt độ và độ ẩm tương đối;
- c) xác định cấp độ sạch hạt trong không khí;
- d) khi thích hợp, xác định độ sạch hạt bề mặt và mức ô nhiễm sinh học;
- e) kiểm tra mức hoàn thiện của hồ sơ theo Điều 8.

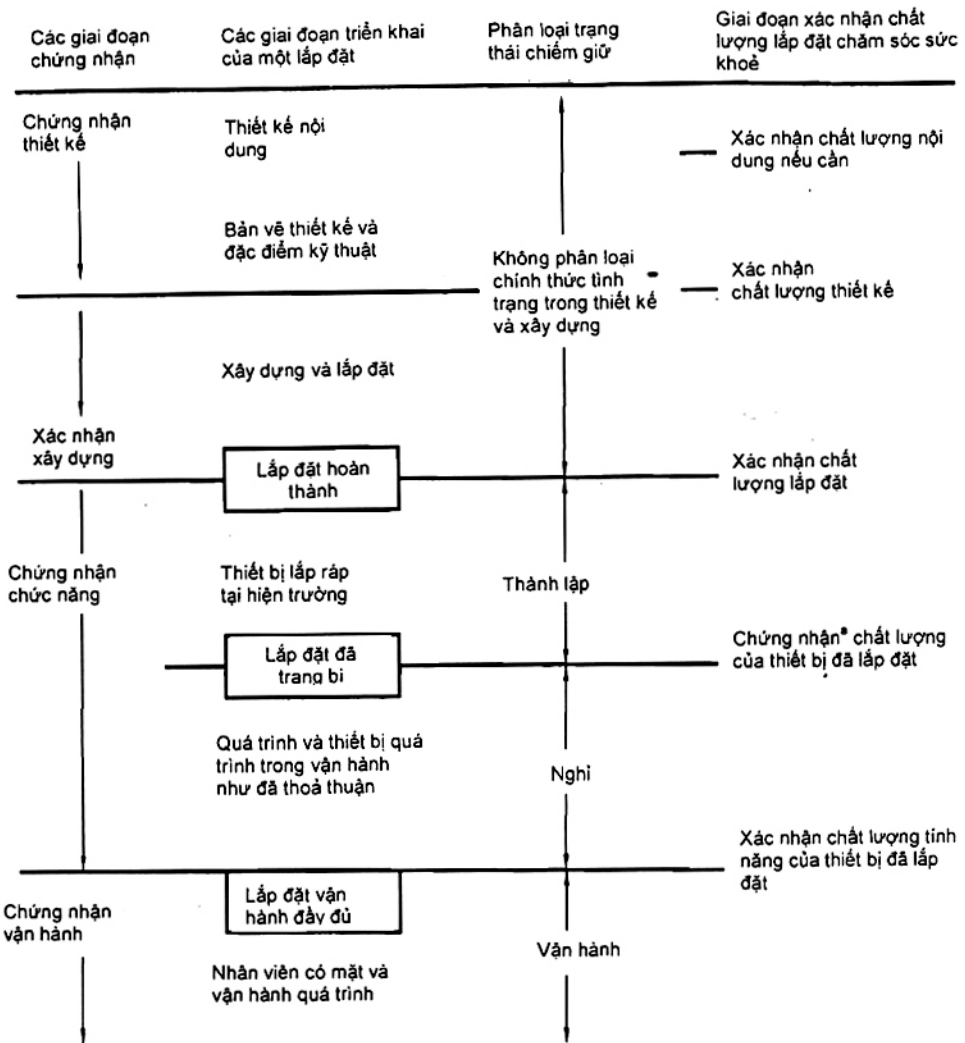
Đối với các kết quả liên quan với sự phù hợp, tham khảo TCVN 8664-2 (ISO 14644-2); đối với các kết quả liên quan với vi sinh, tham khảo ISO 14698-1, ISO 14698-2 và ISO 14698-3; đối với các kết quả liên quan với thử nghiệm và kết quả liên quan với vận hành, tham khảo các phần liên quan khác của bộ tiêu chuẩn này.

C.3 Báo cáo

Báo cáo của các phép thử phải được thể hiện bằng văn bản trong một cẩm nang hướng dẫn sử dụng. Cẩm nang này gồm:

- a) văn bản thử của nhà cung cấp;
- b) chứng chỉ hiệu chuẩn của các dụng cụ đo đã sử dụng;
- c) các bản vẽ liên quan và chi tiết lắp đặt;
- d) kiểm tra bằng chứng xác nhận sự phù hợp với các đặc tính kỹ thuật.

Hình C.1 chỉ ra một trình tự hợp lý mối quan hệ giữa các chứng nhận, các giai đoạn triển khai và phân loại chính thức trạng thái chiếm giữ của lắp đặt. Cách dùng ký hiệu thuật ngữ trong các ngành công nghiệp riêng có thể khác nhau. Hình C.1 chỉ ra trình tự chứng nhận chất lượng đã sử dụng trong công nghiệp chăm sóc sức khỏe, liên quan đến các giai đoạn xây dựng và chứng nhận.



^a thường sử dụng : vận hành

Hình C.1 – Chứng nhận lắp đặt

Phụ lục D

(tham khảo)

Bố trí của lắp đặt

D.1 Xem xét chung

D.1.1 Kích thước

Kích thước của phòng sạch phải giữ ở mức có thể thực hiện tối thiểu, cho phép đối với mọi yêu cầu về sau. Nhìn chung, nếu yêu cầu số lượng không gian lớn, phải chia thành một số phòng hoặc vùng nhỏ có hoặc không có rào cản vật lý.

CHÚ THÍCH Ghi nhận là sự hiện diện và hoạt động của mọi người trong phạm vi phòng sạch có thể tạo ra cả nhiễm bẩn lẫn rối loạn dòng không khí. Phụ lục B cung cấp các ví dụ về cấu hình lắp đặt để kiểm soát hiện tượng này. Phụ lục A thảo luận các khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn trong đó dòng không khí và cấu hình vật lý của một trạm công tác hoặc vùng riêng biệt tới hạn khác được quản lý để phòng ngừa hoặc giảm thiểu trao đổi lây nhiễm giữa sản phẩm và môi trường của nó, bao gồm mọi người ở ngay gần đó.

D.1.2 Đặt và cấu tạo trạm công tác

Trong phạm vi phòng sạch, trạm công tác tới hạn hoặc vùng có rủi ro phải được đặt cách xa lối vào và lối thoát, đường đi lại chính và các đặc điểm khác có thể gây ra tình trạng trì trệ của mẫu dòng không khí hoặc mức nhiễm bẩn cao hơn.

Trong các phòng dòng ngang, đặt trạm công tác phải sao cho thực hiện công tác làm sạch tiếp nhận được không khí sạch từ nguồn thích hợp, không có rối loạn dòng hoặc lây nhiễm do chuyển động của nhân viên hoặc công việc liền kề.

Khi các hoạt động yêu cầu cấp độ sạch khác nhau được thực hiện ở bên trong vùng bị quét bởi dòng không khí không đẳng hướng nằm ngang, các hoạt động kém sạch hơn phải đặt ở cuối dòng của các hoạt động sạch hơn, đến mức độ có thể xác định là việc bố trí này không gây tổn hại đến sự duy trì các điều kiện mục tiêu đối với mọi điểm tới hạn.

D.1.3 Vùng phụ thuộc và phòng sạch liền kề

Xem xét phải đề ra vị trí và kết hợp của các vùng phụ thuộc ví dụ dịch vụ và dịch vụ công cộng, làm sạch, chuẩn bị, tiện nghi vệ sinh và nghỉ dưỡng, để tránh gây tổn hại của các điều kiện tới hạn đã duy trì trong phạm vi phòng sạch. Độ chênh áp hoặc lưu lượng, tiếp cận và sắp xếp liên lạc (ví dụ các nút không khí, các panen chỉ dẫn và hệ thống điện thoại nội bộ), làm kín vỏ bao che (các khớp vật liệu đặc biệt, thiết bị và sự xâm nhập tiện dụng) phải được thể hiện sao cho lây nhiễm chéo từ các vùng kém sạch không gây tổn hại cho các vùng sạch hơn. Việc bố trí phải kết hợp với đào tạo có hiệu quả và quản lý các hành vi của nhân viên để giảm thiểu nhiễu loạn và lây nhiễm chéo do chuyển động giữa các vùng phụ thuộc và các phòng sạch.

D.1.4 Dịch vụ tiện ích và thiết bị phụ thuộc

D.1.4.1 Quy định chung

Dịch vụ tiện ích đã cung cấp để phòng sạch được thiết kế, định vị và lắp đặt sao cho phòng sạch không bị làm tổn hại bởi lây nhiễm từ các dịch vụ như vậy.

Nhìn chung, hệ thống ống dẫn đã đặt, lượng ống và cáp chạy trong phạm vi phòng sạch phải là tối thiểu vì hiện diện của chúng có thể là vấn đề cho việc làm sạch thoả đáng, và có thể là nguồn gốc của các tổn hại do tiếp xúc với vỏ bọc ngoài phòng sạch. Điều này phải được cân bằng với khả năng về nhiễm bẩn trong phạm vi nhà bảo vệ, vỏ bọc, v.v..., cũng có thể gây trở ngại việc khử khuẩn hoặc hun khói. Khi có thể, việc xem xét phải đề ra lộ trình của các dịch vụ này trong các vùng hoặc ống dẫn dịch vụ bên ngoài. Phải cung cấp biện pháp để loại bỏ có hiệu quả chất thải và ô nhiễm đã tạo ra trong phạm vi không gian như vậy.

Các khớp tháo năng lượng, vòi khoá và kết nối phải được thiết kế và lắp đặt để thuận tiện cho việc làm sạch định kỳ, và để tránh tạo ra lây nhiễm bên trong hoặc phía sau mái trần. Khi có thể, phải thực hiện các hoạt động bảo dưỡng bên ngoài phòng sạch. Độ chênh áp và lưu lượng, các sắp đặt tiếp cận (các nút không khí đặc biệt và cửa sập di chuyển), làm kín vỏ bao che (các khớp vật liệu đặc biệt, thiết bị và sự xâm nhập tiện dụng) phải được thể hiện sao cho lây nhiễm chéo từ các vùng lệ thuộc không gây tổn hại cho phòng sạch.

Số lượng, kiểu loại và định vị của các dịch vụ tiện ích phải được thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

D.1.4.2 Thiết bị làm sạch chân không

Phải cung cấp thiết bị làm sạch chân không, loại di động hoặc cố định, để đảm bảo rằng có thể loại bỏ nhiễm bẩn hạt trong quá trình làm sạch định kỳ, và đảm bảo rằng nhiễm bẩn tạo ra bởi mọi vận hành không phải là nguyên nhân chủ đạo bên ngoài phòng sạch có thể loại bỏ hiệu quả và với tần số thích hợp.

Khi trang bị hệ thống làm sạch chân không cố định, phải đặt ống xả và quạt ở bên ngoài phòng sạch. Các ổ cắm kết nối trong phòng sạch phải để trống khi không sử dụng. Dòng không khí qua buồng chân không không được gây tổn hại đến độ chênh áp hoặc cấu hình dòng không khí trong phòng sạch.

Khi sử dụng thiết bị chân không di động, phải lắp với một bộ lọc khí xả ở cuối ống có cùng hiệu lực như bộ lọc nguồn không khí cấp từ khí quyển, và phải thực hiện xem xét cẩn thận về tác động với mẫu không khí trong phòng sạch.

D.1.4.3 Hệ thống phun chống cháy

Các hệ thống kiểm soát cháy thể hiện vấn đề riêng, đặc biệt là trong tuyến đường ống cung cấp có chứa môi trường chỉ ngăn cản không loại trừ được cháy, dù nước, hoá chất hoặc khí có là chất nhiễm bẩn tiềm ẩn cho phòng sạch, và có tiềm ẩn nguồn gây hỏng các linh kiện của lắp đặt hay không, trong trường hợp tháo dỡ ngẫu nhiên hoặc có chủ ý.

Khi các đường ống phun chống cháy chạy trên trần nhà, phải cân nhắc cẩn thận để đề ra tuyến dẫn của ống, liên hệ với thiết bị và các hoạt động đặt bên dưới phòng sạch. Phải cung cấp tiếp cận thoải đáng để bảo dưỡng và sửa đổi, và phải cân nhắc để đề ra dự phòng phương tiện để thu gom và thải loại chất lỏng đã rò rỉ hoặc thoát ra trên trần nhà.

Xuyên thủng tường hoặc trần để cung cấp các điểm phun chống cháy phải được làm kín thích hợp như mọi xuyên thủng khác của phòng sạch. Bản thân các đầu phun phải đặt chỗ và tạo hình để giảm thiểu sự xâm nhập vào trong phòng sạch, và để rối loạn của dòng không khí sạch là tối thiểu, đến mức độ có thể so sánh với chức năng an toàn ban đầu của chúng. Khi không thể tránh được những rối loạn, phải thực hiện các biện pháp thích hợp để tránh mọi tác động không mong đợi đến độ toàn vẹn yêu cầu của các trạng thái phòng sạch.

D.1.5 Hệ thống liên lạc

Thực tế ở mọi nơi, phải cung cấp hệ thống thông tin liên lạc để giảm thiểu vận động của nhân viên đi vào hoặc đi ra khỏi phòng sạch. Cửa sổ, bảng chỉ dẫn, hệ thống điện thoại nội bộ, kết nối thông tin và điện thoại là những phương tiện thích hợp để liên lạc. Chúng được lựa chọn tương thích với cấp phòng sạch và cân nhắc các ứng dụng.

D.1.6 Lắp kính

Khi có yêu cầu về cửa sổ ra phía ngoài, phải tiến hành cẩn thận trong thiết kế và lắp để tránh mất nhiệt quá mức, ảnh hưởng của mặt trời và ngưng tụ. Phải xem xét việc sử dụng các cửa sổ của không gian tiếp giáp bên trong để cho phép quan sát các hoạt động trong phòng và không phải đi vào. Các cửa sổ không được mở và phải kín. Có thể sử dụng lắp kính kép để lắp tia rửa nước, và có thể dự phòng cửa chớp hoặc rèm che. Phải tránh sử dụng mảnh không được bảo vệ trong phạm vi phòng sạch.

D.2 Tiếp cận

D.2.1 Quy định chung

Số lượng các kết nối mở của phòng sạch với bên ngoài, hoặc diện tích tiếp giáp phải là tối thiểu.

Phải thực hiện các biện pháp hiệu quả để giảm thiểu tăng nhiễm bẩn từ nhân viên hoặc nguyên liệu chuyển vào hoặc chuyển ra, hoặc từ chuyển động của không khí. Sự tiếp cận thông thường (không khẩn cấp) đến hoặc từ phòng sạch phải qua nút không khí, đối với cả người và nguyên liệu.

D.2.2 Nút không khí

Để duy trì độ chênh áp và toàn vẹn của không gian kiểm soát trong quá trình nhập vào và xuất ra, thường yêu cầu phải có nút không khí hoặc cửa sập di chuyển (cắt ngang).

Phải thực hiện phòng ngừa để đảm bảo các cửa vào hoặc ra liên kết với nút không khí không được mở đồng thời. Các cửa sổ trong suốt phải được cung cấp tại cả hai điểm để cho phép có thể có đường ngắm giữa chúng. Cân nhắc để đề ra việc sử dụng hệ thống khoá liên động bằng điện hoặc cơ có các chỉ thị nghe nhìn.

Dài rào chắn hoặc hệ thống phân cách trong suốt, cùng với dụng cụ và quy trình khử nhiễm thích hợp phải được sử dụng trong phạm vi hệ thống nút không khí cho nguyên liệu chuyển qua. Có thể tách riêng việc vận chuyển nhân viên và vận chuyển nguyên liệu,

D.2.3 Lối thoát hiểm

Lối thoát hiểm phải được trang bị có các phương tiện chỉ rằng chúng đã được mở.

D.2.4 Phòng thay đồ

D.2.4.1 Quy định chung

Phòng thay đồ là nút không khí đặc biệt để nhân viên đi vào hoặc đi ra khỏi phòng sạch. Phòng phải có đủ không gian cho chức năng của nó, và phụ thuộc vào chất lượng phòng sạch, các tiện nghi để thay quần áo, có thể gồm các phương tiện giặt, khử khuẩn, .v..v.. Có thể cung cấp các thiết bị kiểm soát nhiễm bẩn chuyên dùng như vòi hoa sen không khí, đánh bóng giày và làm sạch chất dính ở sàn nhà tại một số điểm trên lối vào hoặc ra phòng sạch.

Phân cách lối vào của nhân viên từ tới phòng sạch qua phòng thay đồ phải được bảo đảm chắc chắn. Điều này có thể đạt được bằng cách phân chia thời gian hoặc bằng phân cách vật lý đường vào và đường ra.

Khi các vật liệu nguy hiểm được xử lý, phải xem xét tách riêng tuyến đường thay đồ và nhiễm bẩn.

D.2.4.2 Kiểm soát và cấu hình phòng thay đồ

Phòng thay đồ phải được cung cấp với một mức kiểm soát nhiễm bẩn và kiểm soát môi trường để đảm bảo tính toàn vẹn của phòng sạch. Tương tự, phương pháp và thiết bị để bảo quản quần áo và thiết bị sử dụng trong phòng sạch phải tương xứng với độ sạch yêu cầu và bảo vệ lây nhiễm yêu cầu bằng các hoạt động nhạy với ô nhiễm. Để cung cấp sự bảo vệ yêu cầu, phải xem xét và đề ra ba vùng chức năng của phòng thay đồ:

- a) tại lối vào phòng thay đồ: tiếp cận từ vùng phụ thuộc (hoặc trực tiếp hoặc qua nút không khí) thích hợp để loại bỏ, bảo quản, xử lý và/hoặc sửa lại các trang phục không được phép trong phạm vi phòng sạch;
- b) vùng chuyển tiếp: vùng để trang phục hoặc thiết bị cá nhân chuyên dụng cho phòng sạch được lưu giữ, mặc vào hoặc tháo ra, tùy thích.
- c) vùng kiểm tra/tiếp cận: nơi để kiểm tra quá trình choàng áo hoàn tất trọn vẹn và là nơi cung cấp việc tiếp cận vào phòng sạch hoặc trực tiếp hoặc qua nút không khí.

Ba vùng chức năng có thể được phân cách bằng một rào cản vật lý (ví dụ ghế băng nhiều bậc hoặc nút không khí) thích hợp cho hoạt động và sử dụng của phòng thay đồ. Ba vùng phải được xác lập sao cho vùng gần kề nhất với phòng sạch có cấp bảo đảm cao, và việc tiếp cận hoặc quy trình choàng áo thực hiện trong vùng liền kề gây ra tác động bất lợi là cực tiểu.

D.2.4.3 Tiện nghi trong phòng thay đồ

Điểm đặc trưng quy định trong phòng thay đồ là cụ thể cho phòng sạch đáp ứng yêu cầu để thay đồ.

Phải xác định các yêu cầu sau:

- số người đi qua quy trình choàng áo, cả số tuyệt đối lẫn số tại một thời điểm;
- quy trình choàng áo (tức là các trang phục nào được mặc vào và cởi ra, chúng là để dùng lại hoặc dùng một lần, quy trình yêu cầu để đảm bảo độ sạch của trang phục và để tránh lây nhiễm chéo);
- tần số thay đổi trang phục.

Phải xem xét đề ra các điều khoản sau đây trong phòng sạch:

- a) bảo quản và thải loại trang phục;
- b) bảo quản trước khi sử dụng, cung cấp và thải các hạng mục và các phụ kiện có thể tiêu huỷ (ví dụ găng tay, mặt nạ phòng độc, kính bảo hộ, ủng);
- c) bảo quản khoản cá nhân;
- d) quy trình rửa tay, làm khô tay hoặc khử nhiễm bản khác;
- e) hiển thị nổi bật hoặc thông báo trình tự choàng áo, có hướng dẫn rõ ràng;
- f) gương có chiều dài đầy đủ để kiểm tra hiệu quả lắp.

Phụ lục E

(tham khảo)

Xây dựng và vật liệu

E.1 Lựa chọn vật liệu

E.1.1 Quy định chung

Vật liệu được sử dụng trong lắp đặt phải được lựa chọn và áp dụng để đáp ứng các yêu cầu của lắp đặt và phải tính đến các yêu cầu sau:

- a) cấp độ sạch;
- b) ảnh hưởng của mài mòn và va chạm;
- c) phương pháp làm sạch và khử khuẩn, và tần số;
- d) tác động hoá học/sinh học và ăn mòn.

Vật liệu có thể dễ vỡ hoặc dễ tung ra các hạt chỉ được sử dụng khi chúng được gói gọn và bảo vệ có hiệu quả.

Phải xem xét và đề ra khả năng tương thích đối với các vật liệu đã sử dụng với các yêu cầu vận hành của lắp đặt. Điều này có thể, ví dụ, chi phối việc lựa chọn mát tít bám dính và làm kín đối với sản phẩm bề mặt kết thúc, hoặc của vật liệu đã sử dụng để lắp ráp bộ lọc và hàn kín.

Tất cả các bề mặt đưa vào tiếp xúc với không khí đã cung cấp vào bên trong phòng sạch hoặc vùng sạch có thể ở trạng thái nguyên thủy hoặc trạng thái chi phối chất lượng của không khí đã cung cấp cho các vùng nhạy với lây nhiễm. Đối với nguyên nhân này, các nguyên liệu và phần kết thúc dự kiến đối với bề mặt bên trong của hệ thống xử lý không khí hoàn thành phải được đánh giá và xác nhận đặc biệt cho mục đích này.

Tất cả các bề mặt tiếp xúc của thiết bị, đồ đạc và vật liệu hiện diện trong phạm vi phòng sạch hoặc vùng sạch phải đáp ứng tiêu chuẩn giống như các linh kiện cấu trúc của lắp đặt.

Các chi tiết hơn nữa của tiêu chuẩn tinh năng riêng theo sau.

E.1.2 Độ sạch bề mặt và khả năng làm sạch của vật liệu xây dựng

Tất cả các vật liệu tiếp xúc phải phù hợp để thường xuyên làm sạch và khử khuẩn, và phải là bề mặt không gồ gề hoặc rỗ xốp có khả năng giữ lại chất hạt hoặc nhiễm bẩn hoá chất, hoặc phát triển lây nhiễm sinh học. Các phương pháp để lựa chọn, áp dụng và quy trình kiểm soát phù hợp để làm sạch và khử khuẩn được chỉ ra trong ISO 14698-1 và ISO 14698-3 và các phần liên quan khác của bộ tiêu chuẩn này. Phương pháp thích hợp để đánh giá và theo dõi độ sạch bề mặt (ví dụ dưới dạng tách chất hạt, nhiễm bẩn hoá chất hoặc lây nhiễm sinh học) phải được lựa chọn và chứng nhận đối với ứng dụng. Các vật liệu tiếp xúc phải được lựa chọn trên cơ sở cân nhắc độ bền của chúng với các tác động cơ học và hoá học của các phương pháp dự kiến để làm sạch và khử khuẩn để duy trì độ nhẵn phẳng, không rỗ xốp, chịu mài mòn và vết bẩn (xem E.1.4 và E.3.3).

Tường, sàn và trần trong phòng sạch và trong vùng sạch phải được thiết kế và xây dựng sao cho các bề mặt của nó được tiếp cận để làm sạch. Trong phòng, điều này tính chung cho tường, sàn, trần và cửa, phía đầu vào của bộ khuếch tán không khí và cống rãnh trên sàn, ..v.v.. (xem các ví dụ trong Phụ lục G).

Khi cần thiết thường xuyên phải lau sạch hoặc rửa tường, sàn hoặc trần, việc xem xét lựa chọn nguyên liệu phải gồm đánh giá cẩn thận về các chi tiết mối nối và đường giao nhau, và đặc biệt tránh xa các vị trí khi ẩm ướt có thể bị giữ lại hoặc nằm trên bề mặt.

E.1.3 Kiểm soát nạp và phóng tĩnh điện

Tích tụ nạp tĩnh điện và phóng tĩnh điện tiếp sau, có thể xuất hiện rủi ro nguy hiểm như nổ (khi có thuốc bột hoặc khí) hư hỏng trang thiết bị (ví dụ hỏng linh kiện điện tử hoặc quang học), hoặc cuốn hút mạnh các hạt vào bề mặt góp phần làm bẩn vật lý, hoá học và sinh học.

Khi các rủi ro trên gây ra những lo ngại, các nguyên liệu đã sử dụng trong xây dựng của lắp đặt phải không được tạo ra hoặc tích tĩnh điện đáng kể. Giá trị đáng kể này là riêng đối với mỗi ứng dụng và khách hàng phải quy định rõ ràng. Quá trình nào đó có thể yêu cầu các điều kiện cụ thể về độ ẩm môi trường để giảm thiểu tạo ra tích tĩnh điện. Phụ lục F cung cấp hướng dẫn tiếp theo về kỹ thuật này. Phải lưu ý rằng điều kiện độ ẩm có lợi nhất để tránh khỏi tích tụ nạp tĩnh điện có thể mâu thuẫn với các yêu cầu khác của quá trình, hoặc mục tiêu dự án. Giải pháp phải được thoả thuận để đạt được một thoả hiệp có thể chấp nhận. Các ứng dụng nào đó có thể yêu cầu sử dụng vật liệu dẫn điện hoặc tiêu tan tĩnh điện để giảm thiểu tác động của mọi tích tĩnh điện gây ra.

Để bảo vệ các linh kiện nhạy với tĩnh điện điện trở nối đất phải ở trong dải từ $R_E = 10^4 \Omega$ đến $10^7 \Omega$. Phải tiến hành cẩn thận để bảo vệ nhân viên chống lại các rủi ro tích điện. Phải xem xét nối đất, với vị trí điện trở quá độ $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$. Do đó, dải điện trở "lý tưởng" là giữa vị trí điện trở quá độ $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$ và điện trở khối $R_E = 10^7 \Omega$.

Đặc trưng yêu cầu điện đối với nguyên liệu làm sàn là giá trị để cấu trúc toàn bộ hoặc hỗn hợp của các vật liệu đã sử dụng như một sàn, và phải định kỳ đo để theo dõi tổn thất điện thế do bị già hoá. Các giá trị (có thể áp dụng cho bề mặt tích điện đã tích tụ) phải không được vượt quá giới hạn là 2 kV. Phải định kỳ theo dõi độ dẫn điện của tường và sau khi sửa đổi hoặc sửa chữa.

E.1.4 Hoàn thiện nội bộ, độ lâu bền và khả năng duy trì

Trong một lắp đặt đã hoàn thiện, tất cả các bề mặt bên trong phải có độ nhẵn thích hợp, không rỗ xốp và không có nứt nẻ, hỏ hốc, bậc nấc và gờ rìa. Thiết kế và xây dựng phải sao cho giảm thiểu được các bậc nấc, gờ rìa, hỏ hốc và các đặc điểm tương tự có thể thu gom nhiễm bẩn. Số góc cũng phải giữ đến mức tối thiểu. Các góc và các chỗ nối có thể toả ra, đặc biệt tại chỗ nối sàn tới tường và chỗ nối tường tới tường, để việc làm sạch được tiện lợi. Việc hoàn thiện phải tương thích với tác động cơ học và hoá học của các phương pháp làm sạch và khử khuẩn dự kiến.

Vật liệu đã sử dụng để hoàn thiện nội bộ phải được duy trì để đảm bảo chúng giữ lại lâu bền chất lượng tính năng phù hợp với cấp độ sạch của lắp đặt. Điều này có thể yêu cầu các quy trình bảo

dưỡng định kỳ và sửa chữa. Việc xem xét các phương pháp bảo dưỡng và sửa chữa và tác động gây vỡ phải tạo thành bộ phận của tiêu chí lựa chọn vật liệu. Phải xem xét chi phí toàn phần và quy trình phân tích rủi ro lây nhiễm.

E.2 Xem xét đối với các linh kiện đặc biệt

E.2.1 Trần, tường và sàn

E.2.1.1 Yêu cầu cơ bản

Các bộ phận tường, trần và sàn phải phù hợp với tất cả các quy chuẩn có liên quan về bảo vệ cháy, cách âm và cách nhiệt. Hoàn thiện bề mặt và các chi tiết lắp ráp phải tương thích với phương pháp làm sạch đã quy định. Để tránh ánh sáng chói loà phải cân nhắc đề ra tương tác của bề mặt có màu và hoàn thiện với các điều kiện chiếu sáng đã dự định. Nút không khí, phòng chống áo và điểm chuyển vật liệu thường tối thiểu phải có các yêu cầu giống như độ sạch của vùng đặt chúng. Trong trường hợp chuyển thiết bị và nguyên liệu qua nút khí, có thể áp đặt yêu cầu riêng cho quy trình khử nhiễm bản và "chải sạch".

CHÚ THÍCH Có nhiều phương pháp có thể chấp nhận đối với vật liệu để xây dựng phòng sạch trong khoảng từ xây dựng tại chỗ đến hệ thống đúc sẵn hoàn toàn lắp ráp tại chỗ. Các vật được chọn cơ bản được tóm tắt như sau:

a) Hệ thống đúc sẵn lắp ráp tại chỗ và xây dựng tại chỗ:

- 1) xây dựng ướt có áp dụng hoàn thiện bề mặt,
- 2) xây dựng khô có áp dụng hoàn thiện bề mặt.

b) Lắp ráp tại chỗ:

- 1) các linh kiện kỹ thuật hoàn thiện trước,
- 2) modul hệ thống panen hoàn thiện trước.

Có thể sử dụng kết hợp các phương pháp tùy chọn cơ bản này.

Lựa chọn phương pháp xây dựng của lắp đặt phải tính đến không chỉ việc kiểm soát nhiễm bẩn và các yêu cầu vận hành, mà còn tính đến vật chất liên quan đến địa điểm xây dựng (ví dụ kỹ năng xây dựng và hoàn thiện có sẵn); những xem xét ảnh hưởng bởi lớp vỏ xây dựng có sẵn trong đó lắp đặt được định vị ví dụ chiều cao có sẵn, khả năng mang tải, độ lệch của cấu trúc; duy trì bắt buộc và các yêu cầu như khả năng "trần trên tường", ..v..v..

E.2.1.2 Trần nhà

Trần phải kín để ngăn cản sự xâm nhập của các hạt trong không khí hoặc các nhiễm bẩn khác từ màng trống của trần. Các bộ lọc, khung bộ lọc, vỏ bộ lọc và ống khuếch tán treo trên trần đều phải kín. Các điểm xâm nhập (ví dụ đối với dịch vụ công cộng, các bình phun và chiếu sáng) phải được giữ ở mức yêu cầu tối thiểu và phải bị kín. Phải xem xét và đề ra địa điểm và cấu hình của các linh kiện như các đèn chiếu và vòi phun để tránh nhiễu loạn của dòng không khí đã dự kiến.

E.2.1.3 Tường và hệ thống tường

Vật liệu và hoàn thiện bề mặt phải đáp ứng tất cả các yêu cầu chung đối với các ứng dụng của chúng. Xem xét cụ thể phải đề ra độ bền va chạm và mài mòn, đặc biệt là trong các vị trí thường xuyên có xe đẩy tay, xe ngựa hoặc người chuyển vật liệu ngang qua cũng như có tiếp xúc với bề mặt của tường và cửa. Dải đánh bóng phù hợp hoặc rào chắn bảo vệ có thể tạo nên sự bảo vệ thoả đáng của vật liệu để bị xâm phạm khác.

Một số ứng dụng có thể yêu cầu tường hoặc panen tường bịt kín để ngăn cản sự trao đổi chất nhiễm bẩn với các vùng xung quanh. Các dải bao phủ hoặc làm kín giữa các tấm panen phải phẳng có các gờ vè tròn (một số ứng dụng yêu cầu lắp ráp ngang bằng mặt phẳng khác) để thuận tiện làm sạch và hạn chế giữ lại chất nhiễm bẩn. Phải chú ý đặc biệt vào độ nhẵn và sự bịt kín như dự kiến của các dịch vụ tiện dụng hoặc những sự thâm nhập khác.

Khi có yêu cầu lắp kính, trong tường hoặc cửa, nó phải thuộc loại không mở. Xem xét phải đề ra việc sử dụng kính kép, có gắn xi làm kín gió, có khả năng tăng cường ngang bằng ở cả hai phía. Nếu có yêu cầu màn che hoặc cửa chớp, chúng phải được lắp ở bên ngoài vùng sạch hoặc giữa các tấm kính của kính kép. Khung kính phải nhẵn. Khi không yêu cầu lắp bằng phẳng, phải xem xét các gờ vè tròn hoặc các bề mặt dốc.

Cửa phải có mặt ngang càng ít càng tốt, chú ý đặc biệt để giảm thiểu bậc nấc, gờ ria trong mặt cửa. Phải tránh các ngưỡng cửa. Cần nhắc đề ra việc giảm thiểu mài mòn trong các bộ phận cơ học của cửa (ví dụ then cửa, khoá và các bản lề), cũng như giữa cửa và khung cửa với sàn. Các tay nắm, khi có yêu cầu, phải nhẵn, không có máu và dễ làm sạch. Xem xét phải đề xuất việc sử dụng các tấm đẩy, mở tự động, hoặc chiều quay thích hợp của cửa khi ô nhiễm chuyển dời là mối lo âu.

E.2.1.4 Sàn nhà

Sàn hoặc tấm phủ sàn phải không rỗ xốp, chống trơn trượt, chịu mài mòn, dẫn điện nếu cần; chống chịu với hoá chất chúng gặp phải trong sử dụng (cả sản phẩm làm sạch lẫn khử khuẩn, và chất lỏng xử lý bị đổ ra ngẫu nhiên) và dễ làm sạch. Sàn phải hỗ trợ các tải tĩnh hoặc động đã quy định với độ lâu bền yêu cầu. Sàn phức tạp phải có đặc trưng tĩnh điện thích hợp.

E.2.2 Hệ thống xử lý không khí

Sự chú ý phải hướng tới việc giảm thiểu lây nhiễm phát sinh, giữ lại và giải toả trên suốt hệ thống xử lý không khí, trong mọi linh kiện và bề mặt tiếp xúc với hệ thống không khí để quá tải không đặt lên hệ thống lọc. Đường ống phải được sản xuất từ các vật liệu có đặc tính chịu mòn và không bong tróc, hoặc phải đề ra xử lý bề mặt thích hợp để ngăn ngừa giải toả chất nhiễm bẩn từ ống dẫn vào không khí chuyển qua. Nếu không có bộ lọc ở cuối đầu ra, chất lượng và tình trạng nguyên vẹn ở cuối dòng hệ thống của bộ lọc cuối cùng là quan trọng hơn. Phải xem xét các ảnh hưởng của rò rỉ từ hệ thống xử lý không khí.

E.2.3 Lắp ráp trong nút không khí

Lắp ráp trong nút không khí và phòng chống áo phải có các mặt ngang càng ít càng tốt. Ví dụ xem

xét phải đề ra việc sử dụng lan can treo và các bàn có rập lõ hơn là tủ có khoá đóng kín. Các bề mặt tiếp xúc phải có tiêu chuẩn thoả đáng giống như tiêu chuẩn đã quy định cho phần bên trong của phòng sạch và vùng sạch, và có thể yêu cầu bổ sung các đặc tính kỹ thuật để đảm bảo độ lâu bền cho các áp dụng này.

E.2.4 Các vùng phụ thuộc

Không được có kết nối trực tiếp tới phòng sạch ngoại trừ đối với lối thoát khẩn cấp. Các bề mặt tiếp xúc trong vùng này được chọn có mối liên quan riêng về tính lâu bền và dễ bảo dưỡng.

E.3 Xây dựng và lắp ráp

E.3.1 Quy định chung

Công tác xây dựng phải phù hợp với bản vẽ và đặc trưng kỹ thuật và kế hoạch chất lượng đã thoả thuận. Mọi thay đổi yêu cầu trong quá trình xây dựng phải được kiểm tra về sự chấp thuận, chứng nhận và lập thành văn bản trước khi thực hiện (xem các ví dụ trong Phụ lục C).

E.3.2 Quản lý vật liệu trong quá trình xây dựng

Tất cả các linh kiện và nguyên liệu cho sử dụng trong xây dựng và bảo dưỡng thường xuyên của lắp đặt phải được sản xuất, bao gói, vận chuyển, bảo quản và kiểm tra trước khi sử dụng theo những biện pháp để đảm bảo sự thích hợp cho các sử dụng dự kiến của chúng.

E.3.3 Độ sạch và làm sạch trong xây dựng và khởi động

Nhiều nhiệm vụ bao hàm trong xây dựng và lắp ráp tạo ra nhiễm bẩn ở bên trong. Quy trình xây dựng sạch phải triển khai và bắt buộc thực hiện đáp ứng và đạt được mục tiêu kiểm soát lây nhiễm đã quy định. Phải chú ý đặc biệt đến việc lập chương trình của các nhiệm vụ có nguồn lây nhiễm lớn nhất, các nhiệm vụ này được làm xong trước khi các nhiệm vụ có nguồn lây nhiễm kém hơn và độ nhạy lây nhiễm hơn.

Trong quá trình xây dựng, phải có biện pháp để đảm bảo lây nhiễm tạo ra trong quá trình lắp ráp và công tác xây dựng bị kiểm chế và loại bỏ, như vậy để hạn chế lây nhiễm quá mức cho các vùng bao quanh. Biện pháp ngăn chặn thích hợp có thể bao gồm sử dụng lưới và tường tạm thời, điều áp của các vùng tới hạn, có sử dụng tạm thời bộ lọc "hiển tế" trong hệ thống xử lý không khí. Những bộ lọc như vậy được đặt để bảo vệ thể tích sạch (môi trường sạch và hệ thống xử lý không khí) khỏi các chất nhiễm bẩn từ bên ngoài, và cho phép điều áp và vận hành ban đầu của chúng, được dự kiến để loại bỏ và thay thế bằng các bộ lọc loại thích hợp tại giai đoạn đã thoả thuận và các giai đoạn khởi động, trước khi chứng nhận xây dựng và sử dụng vận hành thường xuyên của lắp đặt.

Phải lập kế hoạch làm sạch liên tục hoặc thường xuyên, thực hiện và kiểm soát như đã quy định, với mục tiêu phòng ngừa nhiễm bẩn quá mức trong mọi bộ phận của lắp đặt, và dễ thuận tiện cho đánh giá làm sạch cuối cùng trước khi khởi động (xem Điều 6 và E.1.2).

Có thể có ích đối với việc làm sạch ban đầu của các linh kiện và việc chuẩn bị hoặc nhiệm vụ lắp ráp chúng không thực sự cần thiết phải tạo ra như bộ phận của xây dựng đã xác định tại hiện trường.

trong vùng riêng rẽ hoặc đồng thời giữa điểm tiếp nhận tại chỗ, và điểm cuối của xây dựng. Các quy trình này có thể góp phần đáng kể vào việc giảm bớt nhiễm bẩn trong tất cả các bộ phận của lắp đặt, mặc dù chúng có giá trị đặc biệt khi đánh giá và làm sạch thường xuyên sẽ khó khăn và không thực hiện được

E.4 Vật liệu và xây dựng

Vật liệu bề mặt điển hình là:

a) Đối với tường và trần:

- tấm thép không gỉ; |
- nhôm anod; } lắp trên nền thích hợp
- tấm hoặc màng polyme. |

b) Đối với sàn:

- tấm hoặc màng polyme;
- đá lát có các mẫu làm kín thích hợp.

Lựa chọn vật liệu phải gồm xem xét các ứng suất hoá học, nhiệt và cơ trong quá trình vận hành (sản xuất, kết cấu, làm sạch và khử nhiễm bẩn cũng như đặc trưng dẫn điện và thải khí). Ngoài ra người tiêu dùng và nhà cung cấp phải cân nhắc về độ mềm dẻo, chức năng, độ lâu bền, thẩm mỹ và khả năng bảo trì.

Phụ lục F

(tham khảo)

Kiểm soát môi trường của phòng sạch**F.1 Thiết kế**

F.1.1 Các yêu cầu về kiểm soát môi trường thay đổi cho mỗi ứng dụng. Do đó khách hàng phải công bố tiêu chí nào là quan trọng khi quy định một phòng sạch. Các liệt kê nêu trong phụ lục này không phải là đủ mọi khía cạnh và phải thực hiện theo yêu cầu.

F.1.2 Bản thiết kế các hệ thống môi trường phải tính đến các chi tiết sau:

- a) khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn đã chọn;
- b) các yêu cầu chất lượng sản phẩm;
- c) chi phí vốn và vận hành (chi phí suốt vòng đời);
- d) bảo toàn năng lượng;
- e) an toàn;
- f) sức khoẻ và tiện nghi cho nhân viên;
- g) nhu cầu và kiểm chế lạm dụng bằng thiết bị và quá trình;
- h) độ tin cậy, dễ vận hành và bảo dưỡng;
- i) hậu quả môi trường (ví dụ xử lý thải và bao gói);
- j) các yêu cầu quy chuẩn.

F.2 Nhiệt độ và độ ẩm

F.2.1 Cài đặt điểm và giới hạn thay đổi nhiệt độ (tính bằng độ celsius) và độ ẩm tương đối (tính bằng phần trăm trạng thái bão hoà) có thể phụ thuộc vào các yêu cầu của quá trình riêng được quy định về tính năng của phòng sạch.

F.2.2 Kiểm soát nhiệt độ phải cung cấp đối với:

- a) quá trình;
- b) thiết bị và vật liệu;
- c) các trạng thái ổn định đối với trang phục của nhân viên phòng thay đồ lựa chọn để phù hợp với cấp độ sạch đã quy định;

Nhìn chung, các tải nhiệt từ chiếu sáng là cao và ổn định; tải nhân viên thay đổi; nhiệt tạo ra do vận hành quá trình (ví dụ làm kín nhiệt, hàn nhiệt, hàn điện, xử lý nhiệt và bình áp lực nhiệt) thường là cao và thay đổi.

F.2.3 Số lượng lớn không khí yêu cầu về kiểm soát nhiễm bẩn làm thuận tiện việc bù nhiệt bên trong thu được tại tốc độ có thể chấp nhận của phản ứng từ hệ thống kiểm soát nhiệt độ. Tuy nhiên, vùng tập trung các thiết bị tạo nhiệt và mẫu cung cấp không khí phải được phân tích để xác định khả năng chấp nhận do gradien nhiệt độ và kiểm soát nhiễm bẩn.

F.2.4 Kiểm soát độ ẩm phải cung cấp đối với:

- a) quá trình sản xuất;
- b) thiết bị và nguyên liệu;
- c) giảm bớt tích tĩnh điện;
- d) tiện nghi của nhân viên liên quan với kiểm soát nhiệt độ đã đề cập ở trên.

F.2.5 Trong lắp đặt phòng sạch, kiểm soát độ ẩm bị ảnh hưởng nhiều bởi các tác động bên ngoài (ví dụ thời tiết thay đổi) hơn là bởi thay đổi tạo độ ẩm trong phạm vi khoảng trống. Nếu quá trình liên quan đến sự bốc hơi phải đặt trong phạm vi lắp đặt phòng sạch, chúng phải được hạn chế trong phạm vi vỏ bao che đã thông khí. Phải chú ý thực hiện kiểm soát hiệu quả tích tĩnh điện. Một số quá trình sản xuất (ví dụ sản xuất ống chân không và tấm) yêu cầu độ ẩm tương đối (R.H) thấp hơn 35 %. Như đã chỉ ra trong Phụ lục E, phải xem xét và đề ra việc lựa chọn vật liệu để giảm thiểu tác động tĩnh điện. Nếu độ ẩm trong một không gian hạn chế là thấp, tích tĩnh điện có thể cao hơn trong diện tích có độ ẩm cao hơn.

F.2.6 Mức nhiệt độ và độ ẩm đối với tiện nghi của nhân viên sẽ được xác định đối với lắp đặt cụ thể. Dải điển hình đối với độ ẩm tương đối là từ 30% - 65%. Bên ngoài khoảng đó phải xem xét biện pháp phù hợp để đáp ứng quá trình và yêu cầu của nhân viên. Hướng dẫn riêng để điều chỉnh đặc trưng kỹ thuật nhiệt độ cho trang phục phòng sạch đã sử dụng được nêu trong ISO 7730.

F.2.7 Phải quy định các vị trí yêu cầu đo nhiệt độ và độ ẩm tương đối.

F.2.8 Các điều kiện bên ngoài có hệ thống yêu cầu vận hành phải được quy định tính đến phương thức vận hành dự kiến.

F.2.9 Phải quy định số lượng nhiệt và ẩm phát ra trong phòng sạch, vị trí của nguồn và bản chất sự thay đổi động học của chúng.

F.3 Chiếu sáng

F.3.1 Phải quy định mức độ chiếu sáng và độ đồng đều yêu cầu trong các phần khác nhau của lắp đặt, cùng với các phương pháp đã sử dụng để đánh giá chúng.

F.3.2 Khách hàng phải quy định màu sắc của ánh sáng, vì chúng ảnh hưởng đáng kể đến sự thoải mái của nhân viên, trong nhiều trường hợp, quá trình được thực hiện, đặc biệt là các quá trình nhạy với ánh sáng.

F.3.3 Phải xem xét hệ thống chiếu sáng với việc vận hành có hiệu quả của phòng sạch. Không được lắp ráp chiếu sáng cho diện tích có thể phóng thích nhiễm bẩn. Phải cân nhắc việc sử dụng các lắp ráp kín hoặc bằng phẳng. Đối với những ứng dụng đóng không khí đẳng hướng, thiết kế và định vị lắp ráp

chiếu sáng và ống khuếch tán kèm theo phải sao cho giảm thiểu hoặc vô hiệu hoá các nhiễu loạn. Lắp ráp chiếu sáng phải bền theo cách không được xâm phạm tính nguyên vẹn của phòng sạch và không được xảy ra nhiễm bẩn quá mức. Phải xem xét tác dụng của ánh sáng chói trong phạm vi công việc được tiến hành.

F.4 Tiếng ồn và rung

F.4.1 Quy định chung

Phải quy định các giới hạn tiếng ồn và rung, nếu yêu cầu, theo một quá trình riêng hoặc các yêu cầu khác. Việc cân nhắc phải đề ra:

- a) chọn vị trí: rung, ô nhiễm, và phát triển vị trí trong tương lai;
- b) thiết kế cấu trúc: các khớp đỡ sàn phòng sạch, cứng, cách ly;
- c) thiết kế cơ: lựa chọn thiết bị, thiết kế hệ thống, đặc trưng kỹ thuật tinh năng, hệ thống cách ly chấn động, hệ thống kiểm soát tiếng ồn (bên trong và bên ngoài);
- d) bố trí kiến trúc: bố trí xây dựng và lắp đặt, diện tích mặt bằng, các hệ thống dịch vụ.

F.4.2 Mức áp suất âm thanh

Mức áp suất âm thanh lựa chọn phải dựa trên cơ sở các yêu cầu liên quan đến tiện nghi và an toàn của nhân viên và xem xét áp suất âm thanh tạo ra trong môi trường (ví dụ thiết bị khác). Dải áp suất âm thanh trọng số đối với lắp đặt phòng sạch nằm trong khoảng từ 55 dB đến 65 dB. Một số lắp đặt có thể yêu cầu mức thấp hơn hoặc có thể chịu đựng mức cao hơn. Yêu cầu kiểm soát tiếng ồn được thực hiện theo ISO 3746.

F.4.3 Rung cơ học

F.4.3.1 Rung cơ học là một cân nhắc quan trọng trong lắp đặt phòng sạch, bởi vì nó có thể có ảnh hưởng bất lợi đến quá trình, tiện nghi cho người và thời gian phục vụ của thiết bị và hệ thống.

F.4.3.2 Rung cơ học trong phòng sạch phải được giảm thiểu hoặc cách ly nguồn bằng cách sử dụng các phương pháp như quạt gió chất lượng cao và thiết bị kiểm soát chấn động.

F.4.3.3 Khi yêu cầu kiểm soát rung cơ học, các mức cho phép được xác định theo ISO 1940-1 và ISO 10816-1.

F.5 Bảo toàn năng lượng

Xem xét có thể đề ra để kết hợp trong thiết kế bảo toàn năng lượng, ví dụ các điều khoản giảm bởi hoặc khép kín việc kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm và để giảm bớt động không khí trong các thời kỳ không hoạt động. Phải chứng minh khả năng phục hồi các điều kiện vận hành trong một thời kỳ bình phục xác định.

Phụ lục G

(tham khảo)

Kiểm soát độ sạch của không khí

G.1 Hệ thống lọc không khí

Hệ thống lọc không khí bao gồm các cơ cấu lọc, khung đỡ, vỏ bao che, vòng đệm, chất làm kín và hệ thống kẹp giữ phải được lựa chọn để phù hợp với cả mức độ sạch yêu cầu lẫn các điều kiện kèm theo trong sử dụng chúng và các yêu cầu thù lắp đặt trong hệ thống. Phải sử dụng các tiêu chuẩn lọc không khí cụ thể để chọn bộ lọc. Giới thiệu ba giai đoạn chính của việc lọc không khí:

- a) lọc sơ bộ không khí bên ngoài để đảm bảo chất lượng phù hợp của không khí cấp cho thiết bị điều hoà không khí;
- b) lọc thứ cấp trong máy điều hoà không khí để bảo vệ bộ lọc cuối cùng;
- c) lọc cuối cùng trước khi cấp vào phòng sạch.

G.2 Lọc thứ cấp

Đã thoả thuận rằng ngoại trừ cung cấp đầy đủ các bộ lọc thứ cấp trước khi bộ lọc cuối cùng cấp cho phòng sạch, có thể nảy sinh một số vấn đề. Những vấn đề này là như sau:

- a) có thể không đạt được cấp độ sạch không khí yêu cầu;
- b) thay đổi bộ lọc cuối cùng với tần số cao có thể trở nên không chấp nhận;
- c) sản phẩm có thể xảy ra nhiễm bẩn hạt và lây nhiễm vi sinh.

G.3 Ứng dụng

Nhà thiết kế phải đánh giá tính năng của các bộ lọc sơ cấp và thứ cấp đã sử dụng trong hệ thống điều hoà không khí phòng sạch để phù hợp với từng ứng dụng. Phải cân nhắc đề ra việc sử dụng của bộ lọc cho việc khử nhiễm bẩn hoá học và phân tử (ví dụ cacbon hoạt tính) và các cấu hình lọc không khí thải để bảo vệ môi trường bên ngoài.

G.4 Bảo toàn năng lượng

Đối với nguyên nhân bảo toàn năng lượng, dòng không khí của hệ thống thông gió có thể giảm đến các mức thấp trong các thời kỳ không vận hành, chúng được tắt, phải xem xét khả năng không chấp nhận để xảy ra nhiễm bẩn phòng.

G.5 Các bộ lọc tạm thời

Phải xem xét lắp đặt các bộ lọc tạm thời để bảo vệ độ sạch không khí của các hệ thống xử lý không khí trong quá trình xây dựng và đưa vào hoạt động.

G.6 Bao gói và vận chuyển

Bộ lọc không khí hiệu suất cao phải được bao gói theo cách bảo vệ thoả đáng các bộ phận khỏi hư hỏng cơ học trong quá trình xử lý và vận chuyển từ nhà cung cấp. Phải kiểm tra các bộ lọc và không hư hỏng trước khi lắp ráp.

G.7 Lắp ráp

Lắp ráp các bộ lọc hiệu suất cao phải được trì hoãn cho đến khi chúng được yêu cầu đưa vào sử dụng. Trong khi chờ đợi lắp ráp, phải bảo quản các bộ lọc phù hợp với hướng dẫn của nhà cung cấp. Ngay trước khi lắp ráp, hệ thống ống dẫn không khí phải được làm sạch và không có nhiễm bẩn. Các bộ lọc phải được lắp ráp phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất.

G.8 Thử nghiệm

Toàn bộ thiết bị lọc không khí đã lắp trong lắp đặt phải tính đến thử nghiệm rò rỉ của các bộ lọc cuối cùng và thử nghiệm tính toàn vẹn của các vòng đệm giữa bộ lọc và khung lắp ráp. Phải cân nhắc đề ra các vật liệu sử dụng đối với các thử nghiệm này để đảm bảo bản thân các vật liệu trở nên nhiễm bẩn hoặc gây ra nhiễm bẩn.

Phụ lục H

(tham khảo)

**Đặc tính kỹ thuật bổ sung của các yêu cầu được thoả thuận
giữa khách hàng/người sử dụng và nhà thiết kế/nhà cung cấp**

H.1 Quy định chung

Phụ lục này được dự định để trợ giúp khách hàng/người sử dụng và nhà thiết kế/nhà cung cấp về giao tiếp và thoả thuận theo các yêu cầu bổ sung. Sử dụng bản liệt kê những mục cần kiểm tra để xác định các yêu cầu đã biết và các khía cạnh nhận biết khi yêu cầu triển khai tiếp theo.

H.2 Bản liệt kê những mục cần kiểm tra

Bản liệt kê những mục cần kiểm tra được nêu ở dạng bảng.

Bảng H.1 đề xuất kiểm tra về các yêu cầu quá trình ảnh hưởng đến lắp đặt.

Bảng H.2 đề xuất kiểm tra về chất nhiễm bẩn có ảnh hưởng bất lợi đến quá trình.

Bảng H.3 đề xuất kiểm tra về tất cả các mảnh rời của thiết bị được sử dụng trong quá trình.

Bảng H.4 đề xuất kiểm tra về tất cả các các yếu tố bên ngoài ảnh hưởng đến quá trình.

Bảng H.5 đề xuất kiểm tra về các yêu cầu môi trường ảnh hưởng đến quá trình.

Bảng H.6 đề xuất kiểm tra để nhận biết về vận hành an toàn.

Bảng H.7 đề xuất kiểm tra để đánh giá yêu cầu về các hệ thống dự thừa (sẵn sàng/dự trữ).

Bảng H.8 đề xuất kiểm tra về bảo dưỡng thiết bị yêu cầu.

Bảng H.9 đề xuất kiểm tra về các yêu cầu không xác định trước như ảnh hưởng của thiết kế, xây dựng, vận hành và bảo dưỡng.

Các Bảng H.10, H.11 và H.12 đề xuất các kiểm tra về những yếu tố ảnh hưởng về triển khai tiếp theo, các yêu cầu chi phí và lập trình, theo thứ tự.

Bảng H.1 – Yêu cầu quá trình

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Quá trình trực tiếp	Ảnh hưởng trực tiếp đến sản phẩm cuối hoặc dịch vụ cuối		
2	Quá trình gián tiếp	Hỗ trợ hoặc ảnh hưởng gián tiếp đến sản phẩm cuối hoặc dịch vụ cuối	.	

Bảng H.2 – Nhiễm bẩn quá trình

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Chất là chất nhiễm bẩn	Chất nhìn thấy hoặc không nhìn thấy		
1.1	Hạt	Các hạt có hình dạng khác nhau		
1.1.1	Cấp	Theo TCVN 8664-1 (ISO 14644-1)		
1.1.2	Kích thước	Kích thước hạt, Ký hiệu M và U [xem phụ lục E trong TCVN 8664-1 (ISO 14644-1)]/cỡ sỡ, hạt cực mịn, hạt thô, sợi		
1.1.3	Thời gian hồi phục			
1.2	Hoá chất	Phân tử, ion, khí, có thể ngưng tụ, kim loại		
1.2.1	Số lượng	Số lượng nhiễm/trọng lượng hoá chất, các lớp, nồng độ		
1.2.2	Cấp	Theo TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) và tiêu chuẩn khác		
1.2.3	Thời gian hồi phục			
1.3	Sinh học	Sinh vật gây bệnh có thể nhìn thấy, ưa khí hoặc không nhìn thấy/sinh vật có khả năng sinh sản		
1.3.1	Loại thông thường	Vi sinh, nấm, loại khác		
1.3.2	Loại lây nhiễm	Xâm nhập vào bề mặt, chịu khử khuẩn, khả năng gây bệnh		
1.3.3	Nhân giống	Khoảng từ trạng thái xáo trộn đến trạng thái sẵn sàng		
2	Năng lượng là chất nhiễm bẩn	Nguồn năng lượng rối loạn		
2.1	Độ rung	Phạm vi chuyển động		
2.1.1	Biên độ	Dời chỗ lớn nhất		
2.1.2	Tần số	Tốc độ chuyển động		
2.2	Từ tính	Trường điện từ		
2.2.1	Cường độ trường			
2.3	Tần số radio			
2.3.1	Cường độ trường			

Bảng H.3 – Đặc tính kỹ thuật của thiết bị quá trình

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Tiện ích đầu vào	Chất và năng lượng được phân vào từng thiết bị quá trình		
1.1	Chất rắn – Yêu cầu cung cấp	Liệt kê thiết bị rắn sử dụng trong quá trình		
1.1.1	Độ sạch/nồng độ của chất rắn cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, về độ sạch/nồng độ yêu cầu cho mọi chất rắn sử dụng trong quá trình		
1.1.2	Số lượng chất rắn cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng của mọi chất rắn sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
1.2	Chất khí – Yêu cầu cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, mọi chất khí sử dụng trong quá trình		
1.2.1	Độ sạch chất khí cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, độ sạch yêu cầu cho mọi chất khí sử dụng trong quá trình		
1.2.2	Số lượng chất khí cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng của mọi chất khí sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
1.2.3	Áp suất	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, áp suất của mọi chất khí sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
1.3	Chất lỏng – Yêu cầu cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, mọi chất lỏng sử dụng trong quá trình		
1.3.1	Độ sạch chất lỏng cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, về độ sạch/nồng độ yêu cầu cho mọi chất lỏng sử dụng trong quá trình		
1.3.2	Số lượng chất lỏng cung cấp	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng yêu cầu của mọi chất lỏng sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
1.3.3	Áp suất cung cấp chất lỏng	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, áp suất của mọi chất lỏng sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
1.4	Yêu cầu điện năng	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, các yêu cầu điện năng		

1.4.1	Điện áp			
1.4.2	Pha			
1.4.3	Tần số			
1.4.4	Tài			
1.4.5	Yêu cầu dao động điện năng cho phép	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, dao động cho phép tối đa trong dịch vụ điện có thể chấp nhận không lọc điện		
2	Tiện ích của đầu ra			
2.1	Yêu cầu chất thải rắn	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tất cả chất rắn bị thải trong quá trình		
2.1.1	Độ sạch/nồng độ chất thải rắn	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, độ sạch/nồng độ của tất cả chất rắn bị thải trong quá trình		
2.1.2	Số lượng chất thải rắn	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng của mọi chất rắn thải trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
2.2	Yêu cầu dòng khí thải	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tất cả các loại khí thải được sử dụng trong quá trình		
2.2.1	Đặc tính dòng khí thải	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, các loại dòng khí thải (ví dụ axit, dung môi, nhiệt, ..v.v..) đã sử dụng trong quá trình nồng độ và nhiệt độ tương ứng của chúng		
2.2.2	Số lượng dòng khí thải	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng của tất cả các dòng khí thải đã sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
2.2.3	Áp suất dòng khí thải	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, áp suất của mọi dòng khí thải sử dụng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
2.3	Yêu cầu chất thải lỏng	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tất cả các chất lỏng thải trong quá trình		
2.3.1	Số lượng chất thải lỏng	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, số lượng của tất cả chất thải lỏng trong quá trình, gồm tỷ lệ sử dụng lớn nhất, nhỏ nhất và bình thường		
3	Thông số môi trường	Cho phép sử dụng dự kiến của thiết bị quá trình		

3.1	Yêu cầu nhiệt độ	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, yêu cầu nhiệt độ tối đa, tối thiểu và tối ưu, cả trong lẫn ngoài thiết bị. Liệt kê tiếp cho linh kiện thiết bị riêng rẽ, nếu có yêu cầu		
3.1.1	Tốc độ tăng nhiệt độ	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tốc độ cho phép tối đa của tăng nhiệt độ		
3.1.2	Tốc độ giảm nhiệt độ	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tốc độ cho phép tối đa của giảm nhiệt độ		
3.2	Yêu cầu độ ẩm	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, yêu cầu độ ẩm độ tối đa, tối thiểu và tối ưu, cả trong lẫn ngoài các linh kiện thiết bị như đã yêu cầu riêng rẽ		
3.2.1	Tốc độ tăng độ ẩm	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tốc độ cho phép tối đa của tăng độ ẩm		
3.2.2	Tốc độ giảm độ ẩm	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, tốc độ cho phép tối đa của giảm độ ẩm		
3.3	Yêu cầu/giới hạn rung	Liệt kê, cho từng bộ phận thiết bị, mức năng lượng rung tối đa, tối thiểu và danh nghĩa		
3.4	Rào cản vật lý đã áp dụng	Chúng có yêu cầu không		
4	Thuộc tính vật lý	Kích thước và khối lượng thiết bị		
5	Xem xét lắp đặt	Lắp đặt như thế nào		
6	Xem xét vận hành	Vận hành như thế nào		
7	Xem xét bảo dưỡng	Bảo dưỡng như thế nào		
8	Tiền quá trình	Tình trạng sản phẩm đi vào hoặc khởi hành vật liệu		
9	Hậu quá trình	Mô tả trình tự các bước sản xuất		
10	Lượng vật liệu vào quá trình	Số lượng sản phẩm chuyển qua thiết bị trên thời gian		
11	Xem xét thông tin liên lạc	Mô tả		
12	Xem xét hiệu quả	Mô tả		

Bảng H.4 – Các yếu tố bên ngoài

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Yêu cầu điều chỉnh	Liệt kê tất cả các yếu tố điều chỉnh ảnh hưởng lựa chọn vị trí và vận hành bao gồm các luật và các quy định của vùng, kết cấu thuê địa phương và các yêu cầu được phép		
2	Nguồn và các yếu tố tiện ích	Liệt kê nguồn tiện ích, bao gồm có sẵn, chất lượng và số lượng		
2.1	Định vị nguồn cấp nước	Liệt kê đặc trưng cung cấp nước ngầm tại chỗ hoặc chung, bao gồm độ độc, độ đục		
2.2	Định vị chất lượng không khí	Liệt kê đặc trưng chất lượng không khí ở các điểm hiện có		
2.3	Các yếu tố định vị điện năng	Liệt kê đặc trưng cấp điện năng, ví dụ công suất, điện áp, số pha, tần số, cường độ và tần số của dao động, ...v.v..		
2.4	Các yếu tố định vị hệ thống thải	Liệt kê đặc trưng hệ thống thải tại chỗ		
3	Định vị đặc trưng rung	Đánh giá mức rung và sự thay đổi của nó. Đánh giá khả năng tác động lên quá trình và phương tiện có kế hoạch		
4	Các yếu tố ở gần	Liệt kê tất cả các kết cấu, quá trình, chất gây ô nhiễm gần gũi và liền kề. Đánh giá về khả năng tác động lên quá trình, phương tiện và nhân viên		
5	Các yếu tố định vị địa kỹ thuật	Liệt kê tất cả các yếu tố địa kỹ thuật, ví dụ độ độc của đất, độ đàn nờ của đất, các đặc trưng, ...v.v...Đánh giá ảnh hưởng lên lắp đặt có kế hoạch		
6	Các yếu tố an toàn và tiếp cận	Liệt kê tất cả các yếu tố an toàn và có thể tiếp cận. Đánh giá về tác động lên lắp đặt.		

Bảng H.5 – Các yêu cầu môi trường

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Yêu cầu môi trường bao quanh	Xem xét về các yêu cầu quá trình, thiết bị và nhân viên. Liệt kê ban đầu bởi nhóm độ sạch. Liệt kê từng diện tích quá trình chỉ bằng phân loại độ sạch nếu quá trình thiết kế triển khai về căn bản.		
1.1	Độ sạch	Phân loại độ sạch yêu cầu		
1.2	Mẫu không khí	Liệt kê mẫu không khí phòng sạch, tức là không đối chiều, đối chiều hoặc hỗn hợp		
1.3	Chiều dòng không khí	Liệt kê chiều dòng không khí phòng sạch, tức là thẳng đứng hoặc nằm ngang		
1.4	Tốc độ không khí	Liệt kê tốc độ không khí phòng sạch trong phạm vi diện tích quá trình		
1.5	Hệ thống và cấu hình tuần hoàn không khí	Đánh giá cấu hình hệ thống tuần hoàn không khí phòng sạch. Xem xét các yếu tố quá trình, điều chỉnh, nhân sự và ngân sách		
1.6	Nhiệt độ bầu khô	Đánh giá yêu cầu nhiệt độ bầu khô phòng sạch, gồm giá trị lớn nhất, nhỏ nhất và danh nghĩa		
1.6.1	Tốc độ tăng nhiệt độ bầu khô	Liệt kê tốc độ tăng nhiệt độ bầu không khí khô cho phép lớn nhất phòng sạch		
1.6.2	Tốc độ giảm nhiệt độ bầu khô	Liệt kê tốc độ giảm nhiệt độ bầu khô cho phép lớn nhất phòng sạch		
1.7	Độ ẩm	Đánh giá yêu cầu độ ẩm phòng sạch, gồm giá trị lớn nhất, nhỏ nhất và danh nghĩa		
1.7.1	Tốc độ tăng độ ẩm	Liệt kê tốc độ tăng độ ẩm cho phép lớn nhất của phòng sạch		
1.7.2	Tốc độ giảm độ ẩm	Liệt kê tốc độ giảm độ ẩm cho phép lớn nhất của phòng sạch		
1.8	Điều áp	Liệt kê áp suất phòng sạch		
1.8.1	Chênh áp	Liệt kê chênh áp từ vùng áp suất khoảng trống cao hơn đến vùng liền kề áp suất thấp hơn của phòng sạch		
1.8.2	Tốc độ thay đổi chênh áp	Liệt kê tốc độ thay đổi áp suất cho phép lớn nhất của phòng sạch		
2	Mức áp suất âm thanh (tiếng ồn)	Liệt kê mức áp suất âm thanh cho phép lớn nhất và danh nghĩa của phòng sạch		

3	Rung	Liệt kê mức năng lượng rung cho phép lớn nhất và danh nghĩa của phòng sạch		
4	Chiều sáng	Liệt kê các yêu cầu chiều sáng tối thiểu và danh nghĩa của phòng sạch, và mọi hạn chế bước sóng		
5	Hình học	Liệt kê các yêu cầu kích thước		
5.1	Chiều cao trần từ sàn	Liệt kê các yêu cầu về chiều cao từ trần đến sàn nhà		
5.2	Yêu cầu diện tích sàn	Liệt kê yêu cầu về diện tích sàn của phòng sạch, tức là chiều dài và bề rộng		
5.3	Tải sàn	Tải khối lượng tối đa		
6	Ionhoá	Cân bằng điện tích (không khí)		

Bảng H.6 – Các yêu cầu an toàn

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Yêu cầu an toàn phòng sạch	Nhận biết tất cả các mã an toàn và điều chỉnh tác động đến lắp đặt		
2	Phân cách vùng tuần hoàn không khí	Đánh giá các yêu cầu riêng về kiểm soát và phân cách vùng riêng rẽ		
3	Bảo quản và vận chuyển vật liệu độc, dễ cháy và nguy hại	Đánh giá các yêu cầu quá trình riêng và bảo quản chung		
4	Yêu cầu thoát hiểm	Đánh giá yêu cầu khoảng cách thoát hiểm tối đa		
5	Yêu cầu vật lý	Đánh giá các yêu cầu đối với nguyên liệu và cụm lắp ráp để bắt cháy		
6	Hệ thống thanh lọc	Có yêu cầu không ?		
6.1	Lưu lượng	Tại tốc độ nào ?		

Bảng H.7 – Các yêu cầu sẵn sàng/dự trữ

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Hệ thống nhân đôi	Khả năng thay thế 100 %		
2	Hệ thống quá cỡ	Sẵn có nhiều hơn yêu cầu		
3	Dự trữ linh kiện lớn nhất	Thay thế 100 % đơn lẻ		
4	Nguồn thay thế	Chuyển sang để thay thế		
5	Phát hiện hư hỏng và báo cáo			
6	Phương pháp thay đổi thiết bị	Thủ công hoặc tự động		

Bảng H.8 – Vận hành và yếu tố bảo dưỡng

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	MTBF	Thời gian trung bình giữa các hư hỏng		
2	MTTR	Thời gian trung bình để sửa chữa		
3	Thời gian cực đại để sửa chữa	Cố định bao lâu ?		
4	Bộ phận thay thế có sẵn	Bao nhiêu ? loại nào ?		

Bảng H.9 – Các yếu tố nhân sự ảnh hưởng đến người và sản xuất

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Yêu cầu của dòng nhân viên và nguyên liệu	Đánh giá yêu cầu dòng sản phẩm và quá trình và yêu cầu dòng nhân viên. Đánh giá khoảng cách giữa các quá trình riêng lẻ và sự phụ thuộc lẫn nhau về chức năng của chúng. Đánh giá liên lạc của nhân viên và đánh giá các nhu cầu tiếp cận		
1.1	Khóa không khí	Có yêu cầu ?		
1.2	Yêu cầu choàng áo	Kiểu áo choàng nào ?		
2	Tần số hoạt động	Liệt kê tần số hoạt động của phòng sạch, ví dụ liên tục đầu với không liên tục. Nếu không liên tục, quy định tần số hoạt động, ví dụ 5 ngày trong tuần, 8 h trong ngày		
3	Lao động	Mọi yêu cầu		
4	Thẩm mỹ	Mọi yêu cầu		

Bảng H.10 – Phát triển tương lai

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Tương lai	Lập kế hoạch để xem xét ngay ?		
2	Tính linh hoạt	Lập kế hoạch để xem xét ngay ?		

Bảng H.11 – Yêu cầu chi phí

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Chi phí đầu tư	Chi phí ban đầu		
2	Chi phí vận hành			
2.1	Sử dụng năng lượng	Nhận biết cách giảm chi phí vận hành		
2.2	Chi phí bảo dưỡng			
3	Chi phí suốt đời	Chi phí sở hữu		

Bảng H.12 – Lịch biểu

N	Điều mục	Mô tả	Giá trị đã quy định	Tính năng đạt được
1	Xác định nhiệm vụ	Nhiệm vụ dự án phải được thoả thuận giữa người sử dụng và nhà cung cấp		
2	Nhận biết các mốc quan trọng	Nhận biết hoặc xác định các mốc dự án và các tiêu chí chấp nhận		

H.3 Danh mục kiểm tra đặc tính kỹ thuật của yêu cầu cơ bản đối với dự án phòng sạch

Mục đích: Mục đích của mẫu này là để giúp đỡ người sử dụng và nhà cung cấp dự án phòng sạch lập văn bản đánh giá và các khía cạnh không đánh giá của dự án phòng sạch. Mẫu này phải được sử dụng liên hệ với các điều bắt buộc áp dụng và thông tin của tiêu chuẩn này

Tên dự án : Địa điểm dự án :

Tên khách hàng : Tên nhà cung cấp :

Tiếp xúc khách hàng : Tiếp xúc nhà cung cấp:

Điện thoại của khách hàng : Điện thoại nhà cung cấp :

Ngày tháng :

H.4 Liên quan tới Điều 4

Bảng H.13 – Liên quan với Điều 4

Tham khảo điều 4	Mô tả yêu cầu	Phản ứng, yêu cầu, đặc tính kỹ thuật
4.2	Tham khảo tiêu chuẩn nào ?	
4.2	Tiêu chuẩn này xuất bản ngày nào ?	
4.4	Khoảng trống kiểm soát được sử dụng cho mục đích nào ?	
4.4	Các hoạt động nào thực hiện trong phòng sạch ?	
4.4	Tiêu chuẩn vận hành có bị áp đặt hạn chế nào không (xem các ví dụ trong Phụ lục A, B và D) ?	
4.5	Cấp yêu cầu hoặc đề nghị đối với phòng sạch phù hợp với phần nào của tiêu chuẩn này (TCVN 8664-1 (ISO 14664-1), ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14698-3) (xem ví dụ trong Phụ lục F) ?	
4.6	Thông số môi trường nào phải đo cho mục đích đánh giá ? Biến đổi được phép, phương pháp đo, phương pháp hiệu chuẩn nào (TCVN 8664-2 (ISO 14664-2) và TCVN 8664-3 (ISO 14664-3) (xem ví dụ trong Phụ lục F) ?	

4.7	Mô tả khái niệm kiểm soát nhiễm bẩn được sử dụng để đạt mức độ sạch yêu cầu (bao gồm tiêu chí vận hành và tính năng) (xem ví dụ trong Phụ lục A về mô tả khái niệm kiểm soát)	
4.9	Dòng nguyên liệu nào chuyển qua phòng sạch (xem ví dụ trong Phụ lục D) ?	
4.10	Trạng thái chiếm giữ nào trong đó các điều kiện yêu cầu phải đạt được và duy trì, bao gồm thay đổi theo thời gian và các phương pháp kiểm soát các chiếm giữ bao gồm ví dụ kiểm soát choàng áo, kỹ thuật vệ sinh, dòng nhân viên và tiếp cận đối với tất cả các vùng sạch (xem ví dụ trong Phụ lục C) ?	
4.11	Cung cấp các bản vẽ và cấu hình của lắp đặt (xem ví dụ trong Phụ lục D)	
4.12	Cung cấp mọi kích thước tới hạn và hạn chế khối lượng bao gồm các thông số liên quan đến khoảng trống có sẵn (xem ví dụ trong Phụ lục D).	
4.13/4.14	Thiết bị quá trình và sản xuất được lắp đặt trong phòng sạch hoặc vùng sạch, bao gồm sự sử dụng, phương pháp tiếp cận cải tiến để xây dựng và bảo dưỡng, các bức xạ điện từ, kích thước và khối lượng, và yêu cầu tiện ích (xem ví dụ trong các Phụ lục B, D, E, G và H).	
4.15	Yêu cầu bảo dưỡng của các linh kiện hệ thống tạo ra phòng sạch hoặc vùng sạch phải được cung cấp kịp thời (xem ví dụ trong Phụ lục D và E).	
4.16	Cung cấp xác định của tất cả các trách nhiệm để công bố tiêu chuẩn, cơ sở thiết kế, thiết kế chi tiết, xây dựng, thử nghiệm, đưa vào hoạt động, và đánh giá chất lượng (bao gồm tính năng và bằng chứng) của các phép thử (xem các ví dụ trong Phụ lục E và G).	
4.17	Nhận biết tất cả các tác động môi trường bên ngoài, ví dụ nhiễm bẩn hoá học, nhiễm hạt, tiếng ồn và rung (xem các ví dụ trong Phụ lục H).	

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO 1940-1:1986 *Mechanical vibration – Balance quality requirements of rigid rotor – Part 1: Determination of permissible residual unbalance.*
- [2] ISO 3746:1995 *Technical corrigendum 1:1995 Acoustics – Determination of sound levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane.*
- [3] ISO 730:1994 *Moderate thermal environments – Determination of the PMV and PPD indices and specification of the condition for thermal comfort.*
- [4] TCVN/ISO 9000:2000 *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và thuật ngữ*
- [5] TCVN/ISO 9001:2000 *Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu*
- [6] TCVN/ISO 9004-1:1994 *Quản lý chất lượng và các thành phần của hệ thống quản lý – Phần 1: Hướng dẫn*
- [7] ISO 10816-1:1995 *Mechanical vibration – Evaluation of machine vibration by measurements on non-rotating parts – Part 1: General guidelines*
- [8] TCVN/ISO 14001:1996 *Hệ thống quản lý môi trường – Đặc điểm kỹ thuật với hướng dẫn sử dụng*
- [9] TCVN/ISO 14004:1996 *Hệ thống quản lý môi trường – Hướng dẫn chung về nguyên tắc, hệ thống và kỹ thuật hỗ trợ*
- [10] EN 779:1993 *Particulate air filters for general ventilation – Requirements, testing and marking*
- [11] EN 1822-1:1998 *High efficiency air filter (HEPA and ULPA) – Part 1: Classification, performance testing [Bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA và ULPA) – Phần 1: Phân loại, thử nghiệm tính năng]*
- [12] EN 1822-2:1998 *High efficiency air filter (HEPA and ULPA) – Part 2: Aerosol production, measuring equipment, particle counting statistics [Bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA và ULPA) – Phần 2: Sản xuất sol khí, thiết bị đo, thống kê đếm hạt]*
- [13] EN 1822-3:1998 *High efficiency air filter (HEPA and ULPA) – Part 3: Testing flat sheet filter media [Bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA và ULPA) – Phần 3: Thử nghiệm môi trường lọc tấm phẳng]*
- [14] EN 1822-4:1998 *High efficiency air filter (HEPA and ULPA) – Part 4: Testing filter elements for leaks (scan method) [Bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA và ULPA) – Phần 4: Thử nghiệm các cơ cấu lọc về rò rỉ (phương pháp quét)]*
- [15] EN 1822-5:1998 *High efficiency air filter (HEPA and ULPA) – Part 4: Testing the efficiency of the filter elements [Bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA và ULPA) – Phần 4: Thử nghiệm hiệu suất của các cơ cấu lọc]*
- [16] IEST-RP-CC001.3:1993 *HEPA and ULPA filters (Bộ lọc HEPA và ULPA). Mount prospect.*

Illinois : Institute of Environment Sciences and Technology

- [17] IEST-RP-CC007.1:1992 *Testing ULPA filter media (Thử nghiệm môi trường lọc HEPA và ULPA) Mount prospect, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology*
- [18] IEST-RP-CC001.3:1993 *Considerations in cleanroom design (Xem xét thiết kế phòng sạch) Mount prospect, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology*
- [19] IEST-RP-CC012.1:1995 *Testing HEPA and ULPA filter media (Thử nghiệm môi trường lọc HEPA và ULPA) Mount prospect, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology*
- [20] IEST-RP-CC024.1:1994 *Measuring and reporting vibration in microelectronics facilities (Đo và báo cáo rung trong các phương tiện vi điện tử) Mount prospect, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology*
- [21] US Pharmacopia 23-NF.18 (1995) Supplement 8 (May 15, 1998) P4426 (1116) *Microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments (Đánh giá sinh học trong phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác)*
- [22] CDI 2083 part 2:1996 *Cleanroom technology – Construction , operation and maintenance (Công nghệ phòng sạch – Xây dựng, vận hành và bảo dưỡng). Berlin Beuth Verlag GmbH*
- [23] CDI 2083 part 2:1996 *Cleanroom technology – Surface cleanliness (Công nghệ phòng sạch – Độ sạch bề mặt). Berlin Beuth Verlag GmbH*

Tiêu chuẩn/khuyến cáo liên quan đến phòng sạch đa quốc gia chủ yếu

- [24] *EC guide to GMP for medical products (Hướng dẫn EC về GMP đối với các sản phẩm y tế)* Brussel: European commission, 1995.
- [25] TCVN 8026-1:2010 (ISO 13408-1:1998) *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements (Quá trình vô khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Phần 1: Yêu cầu chung).*

Khảo sát tiêu chuẩn/khuyến cáo kiểm soát lây nhiễm

- [26] IEST-RP-CC009.2:1993 *Compendium of standards, practices, methods, and similar documents relating to contamination control (Bản trích yếu các tiêu chuẩn, thực hành, phương pháp và các tài liệu tương tự liên quan đến kiểm soát lây nhiễm). Mount prospect, Illinois: Institute of Environment Sciences and Technology*

Sổ tay hướng dẫn kiểm soát lây nhiễm chính

- [27] Tollever D.L. (ed): *Handbook of contamination control in microelectronic (Sổ tay hướng dẫn kiểm soát lây nhiễm trong vi điện tử). Park Ridge (New Jersey) : Noyes publications, 1998, 488 pp.*
- [28] Whyte, W. (ed): *Cleanroom design (Thiết kế phòng sạch) Wiley, Chichester, 1991, 357 pp.*
- [29] Hauptmann-Hohmann (eds) *Handbook of cleanroom practice (Sổ tay hướng dẫn thực hành phòng sạch). Ecomed Verlag, Landsberg, 1992.*

TCVN 8664-4:2011

[30] Liebermann, A: *Contamination control and cleanrooms (Kiểm soát lây nhiễm và phòng sạch)*. Van Nostrand Reinhold, New York, 1992, 304 pp

Từ điển về các thuật ngữ kiểm soát lây nhiễm

[31] IEST-RP-CC011.2:1996 *A glossary of terms and definitions relating to contamination control (Bản chú giải các thuật ngữ và định nghĩa liên quan để kiểm soát lây nhiễm)*. Mount prospect, Illinois. institute of Environment Sciences and Technology.
