

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 2117 : 2009

ASTM D 1193 - 06

Xuất bản lần 1

NƯỚC THUỐC THỬ – YÊU CẦU KỸ THUẬT

Standard specifications for reagent water

HÀ NỘI - 2009

Lời nói đầu

TCVN 2117 : 2009 thay thế cho TCVN 2117 – 77.

TCVN 2117 : 2009 được xây dựng trên cơ sở chấp nhận hoàn toàn tương đương với ASTM D 1193-06 *Standard Specifications for Reagent Water* với sự cho phép của ASTM quốc tế, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428, USA. Tiêu chuẩn ASTM D 1193-06 thuộc bản quyền của ASTM quốc tế.

TCVN 2117 : 2009 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC47 Hóa học biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Nước thuốc thử – Yêu cầu kỹ thuật

Standard specifications for reagent water

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định các đặc tính cần thiết của nước để sử dụng phù hợp với các tiêu chuẩn được chấp nhận tiêu chuẩn ASTM.

1.2 Các ký tự chữ số biểu thị cho loại nước và cấp được quy định. Chúng được sắp xếp theo thứ tự ưu tiên về lịch sử và không nên dùng như một sự chỉ dẫn cho độ tinh khiết của nước chuyên dụng.

1.3 Tiêu chuẩn này quy định 4 loại nước, với 3 cấp bổ sung có thể được áp dụng cho 4 loại. Các yêu cầu kỹ thuật cấp độ đặc biệt đề cập các nhiễm bẩn có nguồn gốc vi sinh vật.

1.4 Tất cả các tiêu chuẩn chấp nhận tiêu chuẩn ASTM có khả năng áp dụng được yêu cầu tham khảo một hoặc nhiều hơn các loại nước cấp thuốc thử này, trong đó nước cấp thuốc thử là cần thiết như một thành phần của một quá trình phân tích. Tại nơi loại hoặc cấp nước khác nhau cần đối với tiêu chuẩn chấp nhận tiêu chuẩn ASTM, thì có thể bổ sung vào tiêu chuẩn này thông qua quá trình soát xét tiêu chuẩn.

1.5 Mặc dù các loại nước và các cấp liên quan đã được xác định cụ thể cho việc sử dụng tiêu chuẩn chấp nhận tiêu chuẩn ASTM, chúng còn có thể là thích hợp cho các ứng dụng khác. Trách nhiệm của người sử dụng tiêu chuẩn này là đảm bảo rằng các loại hoặc cấp nước được lựa chọn là phù hợp cho mục đích sử dụng. Trước đây, nước thuốc thử loại I, II, III và IV đã được gắn với các quá trình sản xuất đặc biệt. Bắt đầu từ phiên bản này, các loại nước này có thể được sản xuất với công nghệ khác miễn là đáp ứng được các đặc tính thành phần thích hợp và loại nước được sản xuất như vậy phải được chứng minh là thích hợp đối với ứng dụng mà ở đó việc sử dụng nước đó đã được quy định. Do đó, việc lựa chọn một công nghệ khác thay cho công nghệ quy định trong Bảng 1 sẽ phải tính đến tác động tiềm tàng của nhiễm bẩn khác như vi sinh vật và vi khuẩn. Các chất ô nhiễm như vậy đã không nhất thiết phải đề cập bởi đặc tính công dụng của các công nghệ được quy định.

TCVN 2117 : 2009

1.6 Hướng dẫn cho các ứng dụng, điều chế, sử dụng và giám sát, bảo quản, xử lý, phân phối, thử nghiệm các loại nước xác định và xác nhận của các hệ thống làm sạch nước xem trong Phụ lục A.

1.7 Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các vấn đề liên quan đến an toàn khi sử dụng. Người sử dụng tiêu chuẩn này có trách nhiệm thiết lập các nguyên tắc về an toàn và bảo vệ sức khỏe cũng như khả năng áp dụng phù hợp với các giới hạn quy định trước khi đưa vào sử dụng.

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).

ASTM D 1125, *Test method for electrical conductivity and resistivity of water (Phương pháp xác định độ dẫn điện và điện trở suất của nước).*

ASTM D 1129, *Terminology relating to water (Các thuật ngữ liên quan đến nước).*

ASTM D 1293, *Test methods for pH of water (Phương pháp xác định độ pH của nước).*

ASTM D 4453, *Practice for handling of ultra-pure water samples (Quy trình xử lý mẫu nước siêu tinh khiết).*

ASTM D 4517, *Test methods for low-level total silica in high-purity water by flameless atomic absorption spectroscopy (Phương pháp xác định silic oxit tổng hàm lượng nhỏ trong nước có độ tinh khiết cao bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa).*

ASTM D 5128, *Test method for on-line monitoring pH measurement of water of low conductivity (Phương pháp thử để kiểm soát trực tiếp phép đo pH của nước có độ dẫn điện thấp).*

ASTM D 5173, *Test method for on-line monitoring of carbon compounds in water by chemical oxydation, by UV light oxydation, by both, or by high temperature combustion followed by gas phase NDIR or by electrolytic conductivity (Phương pháp thử để kiểm soát trực tiếp các hợp chất cacbon trong nước bằng sự oxy hóa hóa học, bằng oxy hóa ánh sáng UV, bằng cả hai, hoặc bởi nhiệt độ bắt cháy theo pha khí NDIR hoặc bởi độ dẫn điện).*

ASTM D 5245, *Practice for cleaning laboratory glassware, plasticware, and equipment used in microbiological analyses (Quy trình làm sạch dụng cụ thủy tinh, nhựa và thiết bị sử dụng trong phân tích vi sinh trong phòng thí nghiệm).*

ASTM D 5391, *Test method for electrical conductivity and resistivity of flowing high purity water sample (Phương pháp đo độ dẫn điện và điện trở suất của mẫu của nước tinh khiết cao đang chảy).*

ASTM D 5542, *Test method for trace anions in high purity water by ion chromatography (Phương pháp xác định hàm lượng của các anion trong nước tinh khiết cao bằng sắc ký ion).*

ASTM D 5997, *Test method for on-line monitoring of total carbon, inorganic carbon in water by ultraviolet, persulfate oxydation and membrane conductivity detection (Phương pháp thử để kiểm soát trực tiếp cacbon tổng, cacbon vô cơ trong nước bằng tia tử ngoại, bằng sự oxy hóa persulfat và detector màng dẫn điện).*

ASTM D 6071, *Test method for low level sodium in high purity water by graphite furnace atom absorption spectroscopy (Phương pháp xác định natri mức thấp trong nước có độ tinh khiết cao bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử lò graphit).*

ASTM D 6161, *Terminology used for crossflow microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration and reverse osmosis membrane processes (Các thuật ngữ sử dụng cho quy trình lọc tinh dòng chéo, siêu lọc, kỹ thuật lọc nano và màng thẩm thấu ngược).*

ASTM D 6529, *Test method for operating performance of continuous electrodeionization systems on feeds from 50 –1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (Phương pháp thử cho hiệu suất hoạt động của hệ thống EDI liên tục cấp liệu 50 – 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$).*

ASTM F 1094, *Test method for microbiological monitoring of water used for precessing electron and microelectronic devices by direct pressure tap sampling valve and by the presterilized plastic bag method (Phương pháp thử để kiểm soát vi sinh của nước sử dụng cho quy trình điện tử và thiết bị vi điện tử bằng van lấy mẫu điều khiển bằng van áp lực và bằng phương pháp túi nhựa đã tiệt trùng).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

3.1 Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa trong ASTM D 1129.

3.2 Định nghĩa của thuật ngữ của tiêu chuẩn này

3.2.1

Nước thuốc thử (reagent water)

Nước được sử dụng đặc biệt như một thành phần của quy trình phân tích đo lường và đáp ứng hoặc vượt các yêu cầu kỹ thuật đối với các loại nước này.

3.2.2

Khử ion tĩnh điện (Electrodeionization)

Quá trình loại bỏ các thành phần đã bị ion hóa và có khả năng ion hóa khỏi chất lỏng bằng cách sử dụng môi trường hoạt động dẫn điện và sử dụng một thế điện năng để vận chuyển ion, mà tại đó các tính chất vận chuyển ion của môi trường hoạt động là thông số cơ bản đầu. Thiết bị EDI

TCVN 2117 : 2009

điển hình bao gồm màng bán thấm trao đổi ion và môi trường nạp trao đổi ion cố định (xem ASTM D 6529).

3.2.3

Hiện tượng thẩm thấu ngược (RO) (reverse osmosis)

Quá trình phân tách tại đó một thành phần của dung dịch bị loại bỏ khỏi một thành phần khác bằng cách cho dòng nguyên liệu dưới áp suất đi qua màng bán thấm. RO loại bỏ các ion trên cơ sở lực điện hóa, chất keo, và các chất hữu cơ có phân tử lượng nhỏ hơn 150. Cũng có thể gọi là siêu lọc (xem ASTM D 6161).

4 Thành phần và đặc tính

4.1 Các loại và các cấp của nước quy định trong tiêu chuẩn này phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 1.

5 Phương pháp thử

5.1 **Độ dẫn điện và điện trở suất** xác định theo ASTM D 1125 và D 5391.

5.2 **pH** xác định theo ASTM D 1293 và D 5128.

5.3 **Silica** xác định theo ASTM D4517.

5.4 **Natri** xác định theo ASTM D 6071.

5.5 **Clorua** xác định theo ASTM D 5542.

5.6 **TOC** xác định theo ASTM D 5173 và D 5997.

5.7 **Endotoxin** xác định theo phương pháp thử LAL ¹⁾.

5.8 **Nhiễm vi sinh** xác định theo ASTM F 1094.

¹⁾ Được xuất bản trong U.S. Pharmacopeia bởi The U.S. Pharmacopeia Convention, Inc.

Bảng 1 – Quy trình sản xuất nước thuốc thử

Loại	Cấp	Quy trình sản xuất ^{A, B, C, D}	$\mu\text{S/cm}^E$ (max)	$\text{M}\Omega\text{cm}^F$ (min)	pH^G	TOC $\mu\text{g/L}^H$ (max)	Natri $\mu\text{g/L}^I$ (max)	Clorua $\mu\text{g/L}^I$ (max)	Silica tổng $\mu\text{g/L}^I$ (max)	HBC ^K cfu/mL (max)	Endotoxin EU/mL^L (max)
I		Độ tinh khiết đến 20 $\mu\text{S/cm}$ đo chưng cất hoặc tương đương tiếp theo bởi quá trình lọc bằng tầng lọc hỗn hợp DI, 0,2 μm^A	0,0555	18		50	1	1	3		
I	A	Độ tinh khiết đến 20 $\mu\text{S/cm}$ đo chưng cất hoặc tương đương tiếp theo bởi quá trình lọc bằng tầng lọc hỗn hợp DI, 0,2 μm^A	0,0555	18		50	1	1	3	10/1000	0,03
I	B	Độ tinh khiết đến 20 $\mu\text{S/cm}$ đo chưng cất hoặc tương đương tiếp theo bởi quá trình lọc bằng tầng lọc hỗn hợp DI, 0,2 μm^A	0,0555	18		50	1	1	3	10/100	0,25
I	C	Độ tinh khiết đến 20 $\mu\text{S/cm}$ đo chưng cất hoặc tương đương tiếp theo bởi quá trình lọc bằng tầng lọc hỗn hợp DI, 0,2 μm^A	0,0555	18		50	1	1	3	100/10	
II		Chưng cất ^B	1,0	1,0		50	5	5	3		
II	A	Chưng cất ^B	1,0	1,0		50	5	5	3	10/1000	0,03
II	B	Chưng cất ^B	1,0	1,0		50	5	5	3	10/100	0,25
II	C	Chưng cất ^B	1,0	1,0		50	5	5	3	100/10	
III		Chưng cất, DI, EDI, và/hoặc RO, tiếp theo bởi quá trình lọc 0,45 μm^C	0,25	4,0		200	10	10	500		
III	A	Chưng cất, DI, EDI, và/hoặc RO, tiếp theo bởi quá trình lọc 0,45 μm^C	0,25	4,0		200	10	10	500	10/1000	0,03
III	B	Chưng cất, DI, EDI, và/hoặc RO, tiếp theo bởi quá trình lọc 0,45 μm^C	0,25	4,0		200	10	10	500	10/100	0,25
III	C	Chưng cất, DI, EDI, và/hoặc RO, tiếp theo bởi quá trình lọc 0,45 μm^C	0,25	4,0		200	10	10	500	1000/100	

Bảng 1 (kết thúc)

Loại	Cấp	Quy trình sản xuất ^{A, B, C, D}	$\mu\text{S}/\text{cm}^{\text{E}}$ (max)	$\text{M}\Omega\text{cm}^{\text{F}}$ (min)	pH^{G}	TOC $\mu\text{g}/\text{L}^{\text{H}}$ (max)	Natri $\mu\text{g}/\text{L}^{\text{I}}$ (max)	Clorua $\mu\text{g}/\text{L}^{\text{J}}$ (max)	Silica tổng $\mu\text{g}/\text{L}^{\text{J}}$ (max)	HBC ^K cfu/mL (max)	Endotoxin ^L EU/mL (max)
IV		Chưng cất, ^D DI, EDI, và/hoặc RO. ^D	5,0	0,2	5,0 đến 8,0		50	50			
IV	A	Chưng cất, ^D DI, EDI, và/hoặc RO. ^D	5,0	0,2	5,0 đến 8,0		50	50		10^4 000	0,03
IV	B	Chưng cất, ^D DI, EDI, và/hoặc RO. ^D	5,0	0,2	5,0 đến 8,0		50	50		10^4 00	0,25
IV	C	Chưng cất, ^D DI, EDI, và/hoặc RO. ^D	5,0	0,2	5,0 đến 8,0		50	50		100^4 0	

^A Cấp nước thuốc thử loại I phải được điều chế bằng quy trình chưng cất hoặc các quy trình tương đương khác, tiếp theo là quá trình làm sạch với lớp hỗn hợp vật liệu trao đổi ion và thiết bị lọc màng 0,2 μm . Nước cấp liệu cho giai đoạn làm sạch cuối cùng phải có độ dẫn điện lớn nhất 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ tại 298 K (25°C). Nước thuốc thử loại I có thể sản xuất các theo công nghệ khác miễn là đáp ứng được các đặc tính thành phần thích hợp và loại nước được sản xuất như vậy phải được chứng minh là thích hợp cho ứng dụng cần loại nước đó.

^B Cấp nước thuốc thử loại II phải được điều chế bằng quá trình chưng cất sử dụng một thiết bị được thiết kế để tạo được phân cắt có độ dẫn điện nhỏ hơn 0,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ tại 298 K (25°C). Quá trình trao đổi ion, chưng cất, hoặc thẩm thấu ngược và hấp phụ hữu cơ có thể được yêu cầu trước khi chưng cất, nếu không đạt được độ tinh khiết chỉ bằng duy nhất quá trình chưng cất. Nước thuốc thử loại II có thể sản xuất theo các công nghệ khác miễn là đáp ứng được các đặc tính thành phần thích hợp và loại nước được sản xuất như vậy phải được chứng minh là thích hợp cho ứng dụng cần loại nước đó.

^C Cấp nước thuốc thử loại III phải được điều chế bằng cách chưng cất, trao đổi ion, EDI liên tục, thẩm thấu ngược, hoặc một tổ hợp của những quá trình đó, sau khi làm sạch với màng lọc 0,45 μm . Nước thuốc thử loại III có thể sản xuất theo công nghệ khác miễn là đáp ứng được các đặc tính thành phần thích hợp và loại nước cho sản xuất phải được chứng minh là thích hợp cho ứng dụng cần loại nước đó.

^D Cấp nước thuốc thử loại IV được chế biến bởi chưng cất, trao đổi ion, EDI liên tục, thẩm thấu ngược, thẩm tách bằng điện, hoặc một tổ hợp của những quá trình đó. Nước thuốc thử loại IV có thể sản xuất theo công nghệ khác miễn là đáp ứng được các đặc tính cấu tạo thích hợp và loại nước cho sản xuất phải được chứng minh là thích hợp cho ứng dụng cần loại nước đó.

^E Độ dẫn điện tại 25 °C.

^F Điện trở suất tại 25 °C.

^G pH tại 25 °C, không thể áp dụng cho các loại nước có điện trở suất cao hơn.

^H Tổng lượng carbon hữu cơ.

^I Natri.

^J Ion clorua.

^K Đếm vi khuẩn dị dưỡng.

^L Edotoxin trong đơn vị edotoxin trên mL.

Phụ lục A

(tham khảo)

Nước thuốc thử

Giới thiệu

Phụ lục này được cung cấp như một bản hướng dẫn các vấn đề khác nhau trong lĩnh vực sản xuất, ứng dụng, bảo quản và kiểm soát nước thuốc thử. Các vấn đề đó rất phức tạp và phổ biến. Hướng dẫn này không có mục đích là bao hàm toàn diện hoặc đầy đủ. Nhà sản xuất và người sử dụng nước thuốc thử được khuyến khích để cố gắng tìm ra nguồn hướng dẫn bổ sung trong lĩnh vực này.

A.1 Cách chuẩn bị

A.1.1 Trước đây, các loại nước thuốc thử I, II, III và IV được gắn với quy trình sản xuất đặc biệt. Bắt đầu từ phiên bản này, các loại này của nước có thể sản xuất với công nghệ khác miễn là các yêu cầu về thành phần được đáp ứng và loại nước được sản xuất như vậy phải được chứng minh là thích hợp cho ứng dụng mà ở đó việc sử dụng nước đó đã được quy định.

A.1.2 Các phương pháp điều chế của các loại nước thuốc thử khác nhau có ảnh hưởng tới mức độ tinh khiết. Do đó, việc lựa chọn một công nghệ khác thay cho công nghệ quy định trong Bảng 1 sẽ phải tính đến tác động tiềm tàng của các chất ô nhiễm khác như vi sinh vật và vi khuẩn, mặc dù cấp độ không quy định. Các chất ô nhiễm như vậy không cần phải quan tâm do tính năng của công nghệ được đã quy định trước.

A.2 Sử dụng và ứng dụng

A.2.1 Nước loại I và III

A.2.1.1 Sự tiếp xúc với những vật liệu trao đổi ion có thể dẫn đến việc thêm vào nước các tạp chất hữu cơ. Điều này phụ thuộc vào loại/chất lượng nhựa, chất lượng của quá trình hoàn nguyên (nếu được hoàn nguyên), các điều kiện môi trường trong hệ thống tinh chế nước được sử dụng và hệ thống thực tế sử dụng (ví dụ như khoảng thời gian không sử dụng). Quy trình kỹ thuật có thể giảm thiểu nguy cơ hoặc tạp chất hữu cơ:

- (1) Nên làm sạch định kỳ môi trường tinh chế đến giới hạn các tạp chất vi khuẩn (hữu cơ).
- (2) Sau mỗi chu kỳ không sử dụng, trước khi sử dụng cần phải xả nhiều nước. Tham khảo các yêu cầu kỹ thuật từ nhà sản xuất để biết được lượng nước cần sử dụng.
- (3) Có thể sử dụng cacbon hoạt tính tổng hợp và/hoặc tia UV (bước sóng đôi là 185 nm và 254 nm) trong các giai đoạn tinh lọc để giảm mức độ của các chất ô nhiễm hữu cơ (để đạt được yêu cầu kỹ thuật đối với nước loại I), và/hoặc đạt được mức độ hữu cơ thấp hơn.

TCVN 2117 : 2009

A.2.1.2 Chất lượng của nước sản xuất phụ thuộc vào loại, tuổi thọ và phương pháp hoàn nguyên các vật liệu trao đổi ion (nếu được hoàn nguyên). Tương tự như vậy, tốc độ dòng chảy qua lớp nhựa trao đổi ion sẽ thay đổi độ dẫn điện của nước thành phẩm. Phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với nhựa hoặc lớp cartridge nhựa.

A.2.1.3 Việc sử dụng thiết bị lọc màng trong điều chế nước loại I và III có thể thêm một lượng nhỏ các thành phần hữu cơ vào nước ban đầu. Lượng hợp chất hữu cơ bị phát tán khác nhau phụ thuộc vào loại và nhãn màng lọc sử dụng. Do đó lớp màng phải được làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nên sử dụng màng lọc có chất lượng tách các hợp chất hữu cơ.

A.2.1.4 Các đặc tính sản xuất nước loại I đạt được nhờ việc sử dụng kết hợp các công nghệ tinh chế. Sự lựa chọn các công nghệ có thể thay đổi phụ thuộc rất nhiều vào chất lượng nước cấp, sử dụng hệ thống và vấn đề về giá thành. Một điểm lưu ý đặc biệt là địa điểm và chuỗi công nghệ tinh chế đặc biệt trong quy trình, vì những vấn đề có thể ảnh hưởng chất lượng nước cuối cùng.

A.2.2 Nước loại II

A.2.2.1 Sự mô tả nước thuốc thử loại II được dự kiến đặc trưng cho nước thành phẩm từ quá trình chưng cất. Bởi vậy, sự lựa chọn công nghệ khác thay thế một trong công nghệ đã quy định phải tính đến tác động tiềm tàng của các tạp nhiễm khác (như vi sinh vật và vi khuẩn) ngoài công nghệ quy định trong Bảng 1 đối với nước loại II.

A.2.2.2 Cấp nước thuốc thử loại II là điển hình về vô trùng và không có vi khuẩn vì được sản xuất và nói chung có thể sử dụng ở bất cứ khi nào miễn là đáp ứng không có chất gây ô nhiễm sinh học. Tuy nhiên, phương pháp bảo quản và xử lý nước có thể tự nó gây ra ô nhiễm.

A.2.2.3 Nước loại II là điển hình về không có vi khuẩn như đã sản xuất, nhưng vẫn phải được kiểm tra về sự phù hợp với các yêu cầu trong xuất bản phẩm của United States Pharmacopeia, nếu cần kiểm chứng.

A.2.3 Tất cả các loại nước

A.2.3.1 Chất ô nhiễm sinh học có thể là rất quan trọng trong quy trình thử nghiệm sử dụng bất kỳ loại nước thuốc thử nào được quy định. Sự phân loại mức nhiễm khuẩn được bao gồm và nên được quy định nếu nó có ý nghĩa với phép thử đang được thực hiện.

A.2.3.2 Nên ghi nhớ là phương pháp sử dụng để điều chế các loại nước thuốc thử khác nhau có thể hoặc không thể loại bỏ các khí hòa tan không ion hóa. Nếu các khí hòa tan không ion hóa liên quan tới ứng dụng được đề cập, thì sự lựa chọn phương pháp để sản xuất nước phù hợp cho mục đích và tuân theo các yêu cầu kỹ thuật trong Bảng 1 về loại và cấp nước sẽ được xét đến.

A.2.3.3 Để thu được nước vô trùng, thì bất kỳ loại nước thuốc thử nào được liệt kê trong phần này đều có thể được sản xuất, đóng chai, và gia nhiệt đến 121 °C trong 20 min. Quy trình này được tiến hành dễ dàng nhất bởi quá trình chưng hấp tại 103 kPa (15 psi) trong 20 min. Ngoài ra, các

quá trình lọc vô trùng của bất kỳ loại nước thuốc thử nào được liệt kê với một bộ lọc chuẩn đều có thể sản xuất nước vô trùng khi thực hiện trong điều kiện vô trùng. Người sử dụng nên lựa chọn các công nghệ tiết trùng thích hợp với mục đích sử dụng.

A.3 Theo dõi và kiểm soát

A.3.1 Các mức giới hạn trong Bảng 1 áp dụng cho các mẫu nước tại thời điểm sử dụng hoặc cho nguyên do thực tiễn và/hoặc tránh sự ô nhiễm (ví dụ như nối với một thiết bị sau khi lọc 0,2 μm), càng gần với thời điểm sử dụng càng tốt và với sự kiểm tra thường xuyên tác động nhỏ của các bước tinh chế và/hoặc thiết bị được đặt vào dòng của điểm lấy mẫu giám sát.

A.3.2 Do các khí của khí quyển và các tạp chất nhanh chóng ô nhiễm khi nước bị phơi nhiễm, nên sử dụng cảm ứng trực tiếp để xác định độ dẫn điện của nước thuốc thử loại I, II và III. Vì các hợp chất hữu cơ trong môi trường và các hợp chất từ các lọ lấy mẫu nhanh chóng nhiễm khuẩn khi nước tinh khiết bị phơi nhiễm, giám sát TOC trực tiếp sẽ thích hợp cho việc xác định mức TOC của nước loại I và II.

A.3.3 Số lượng và các thông số tính năng hệ thống phải được đăng ký và báo cáo thường xuyên. Theo xu hướng đi lên của chất lượng và tính năng thì các thông số phải được thực hiện thường xuyên để kiểm tra lại bất kỳ sự thay đổi tính năng của thiết bị tinh chế nước và có khả năng để ngăn chặn bất kỳ sự hư hại nào.

A.3.4 Sự giám sát các thông số khác nhau phải được thực hiện với tần suất quy định bởi người sử dụng để đảm bảo với độ tin cậy cao rằng chất lượng của nước sử dụng là luôn luôn phù hợp với các đặc tính kỹ thuật và mục đích sử dụng.

A.4 Tồn trữ và phân phối

A.4.1 Nói chung, tồn trữ nước đã được tinh chế sẽ gây sự hao hụt các đặc tính xác định. Ảnh hưởng sẽ khác nhau phụ thuộc vào loại và cấp nước được sản xuất (ví dụ như đặc tính điện trở suất sẽ nhanh chóng bị tác động sớm như nước loại I khi tồn trữ). Các loại nước, ngoài loại I, có thể tồn trữ nếu các chú ý đặc biệt đến vật liệu, thiết kế của hệ thống kho chứa và thời gian dự trữ. Các vật liệu của bể chứa dự trữ tiếp xúc với nước phải được lựa chọn để giảm thiểu các chất trích ly được tách ra.

A.4.1.1 Thiết kế của bể tồn trữ phải có đầy đủ ống thoát nước, hoặc mồi đục hoặc đặt trong môi trường giới hạn được sự sinh trưởng của vi khuẩn do hiệu ứng ánh sáng.

A.4.1.2 Các bể tồn trữ phải được bảo vệ đáng kể khỏi ô nhiễm không khí (các dạng hạt và CO_2 , đặc biệt khi nước được xả ra) và khỏi tạp chất vi khuẩn. Điều đó phải đạt được bằng quá trình lọc không khí, lớp phủ khí trơ, chiếu xạ tia UV, cải thiện môi trường hóa học, gia nhiệt trên 80 °C, hoặc tổ hợp của những việc đó. Phải công nhận rằng giới hạn thực tế mà nước tồn trữ được sẽ như là sự giảm độ tinh khiết mặc dù cố gắng để ngăn ngừa ô nhiễm. Việc tồn trữ phải được xác định dung lượng để đảm bảo tính luân chuyển tốt của nước.

TCVN 2117 : 2009

A.4.1.3 Việc tháo nước tự động hoặc thủ công và vệ sinh theo chu kỳ phải được thực hiện theo từng phần riêng biệt sau một thời gian dài không sử dụng. Chu kỳ tháo nước và vệ sinh môi trường phải được xác định bởi người sử dụng phụ thuộc vào việc sử dụng hệ thống tinh chế nước và nước sử dụng. Chu kỳ này có thể được xác định trong quá trình kiểm tra chất lượng. Sau mỗi lần vệ sinh môi trường, phải thực hiện việc kiểm tra xác nhận không có tác nhân làm sạch.

A.4.2 Nếu hệ thống phân phối được sử dụng để vận chuyển nước đến phòng thí nghiệm thì hệ thống đó phải có thiết kế đặc biệt để giảm thiểu ô nhiễm. Tốt nhất là phương pháp cấp trọng lực (nếu có thể), vì bơm là nguồn tiềm tàng gây ra ô nhiễm.

A.4.2.1 Nếu sử dụng hệ thống tuần hoàn, thì bơm phải được thiết kế để giảm thiểu mọi sự ô nhiễm.

A.4.2.2 Các vật liệu làm ống dẫn, khớp nối, van, và các mối nối phải được thiết kế để giảm thiểu mọi sự ô nhiễm.

A.4.2.3 Đầu ra phải được bảo vệ bằng tia UV hoặc bằng bộ vi lọc (đầu lọc tuyệt đối 0,22 μm) hoặc các biện pháp khác để ngăn ngừa "ô nhiễm trở lại" bởi tạp chất sinh học trong không trung.

A.4.2.4 Kiểu phân phối vòng đai được ưa chuộng hơn kiểu phân phối ăngten, có thể tạo thành trụ chết trong thời gian không sử dụng.

A.4.2.5 Phải duy trì áp suất dương trong hệ thống phân phối để ngăn ngừa bất kỳ sự ô nhiễm lại.

A.4.2.6 Phải giảm thiểu sự sinh sôi nhanh của các vi sinh vật bằng cách lựa chọn chu kỳ phù hợp của vòng tuần hoàn khép kín, tốc độ dòng, và/ hoặc nhiệt độ.

A.5 Xử lý

A.5.1 Phải rất cẩn thận khi xử lý nước thuốc thử trong quá trình phân tích. Phụ thuộc vào loại nước được yêu cầu và các ứng dụng được thực hiện, vật liệu làm bình chứa và quy trình làm sạch phải được lựa chọn phù hợp. Nên tham khảo trong ASTM D 5245 và D 4453.

A.5.2 Dụng cụ thủy tinh phòng thử nghiệm phải được lựa chọn cẩn thận phù hợp với ứng dụng. Dụng cụ bằng chất dẻo thôi nhiễm chậm như PFA hoặc TFE cacbonflorua (ngoại trừ đối với phân tích florua) hoặc dụng cụ phòng thí nghiệm bằng HDPE nên được sử dụng cho ứng dụng nhạy với ion và bình chứa bằng thủy tinh tinh khiết cao có thể phù hợp hơn với các ứng dụng nhạy với hợp chất hữu cơ.

A.6 Bảo dưỡng và hiệu chuẩn

A.6.1 Phải tiến hành hiệu chuẩn định kỳ (nếu thích hợp) các thiết bị đo khác nhau để đảm bảo tính phù hợp của giá trị thu được.

A.6.2 Phải tiến hành bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo kỳ hạn hoạt động lâu dài và độ tin cậy của hệ thống tinh chế nước. Theo xu hướng đi lên của thông số kỹ thuật và chất lượng phải được tiến

hành thường xuyên để kiểm soát bất kỳ sự biến đổi về tính năng của các thiết bị và có thể ngăn ngừa được hư hỏng bất kỳ.

A.6.3 Người sử dụng phải xác định được tần suất hiệu chuẩn và bảo dưỡng hệ thống phụ thuộc vào mức độ quan trọng của nước trong các ứng dụng, nhưng không được thực hiện ít hơn mỗi năm một lần.

A.7 Tính hợp lệ

A.7.1 Vi đảm bảo chất lượng là chìa khóa để đảm bảo an toàn, hiệu quả và độ tin cậy, tính hợp lệ đang ngày càng trở nên quan trọng. Quy trình hợp lệ có thể chia thành 4 bước chất lượng chính:

A.7.1.1 Xác lập đánh giá chất lượng (DQ) – sự xác lập đánh giá chất lượng được tiến hành trước khi lựa chọn hệ thống tinh chế nước được tạo thành và bao gồm xác định loại nước cần thiết phụ thuộc vào các ứng dụng và xác định công nghệ được sử dụng, kể cả việc giám sát để kiểm tra xác nhận chất lượng nước. Thiết kế lắp đặt cũng nên được xác định phù hợp với các yêu cầu. Tất cả các bước đều phải dẫn chứng bằng văn bản.

A.7.1.2 Đánh giá chất lượng lắp đặt – đánh giá chất lượng lắp đặt được diễn ra sau khi lắp đặt hệ thống và bao gồm kiểm tra xác nhận và dẫn chứng bằng tài liệu rằng sự lắp đặt đó là phù hợp với các đặc tính kỹ thuật định trước. Điều này cần thiết là hiệu chuẩn các thiết bị đo khác nhau đã được xác nhận. Sự lắp đặt thực tế phải được so sánh với bản vẽ lắp đặt để đảm bảo rằng không có sự sửa đổi lắp đặt mà không có quản lý kiểm soát phù hợp. Phải tiến hành kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của tất cả các hồ sơ yêu cầu cho sử dụng và bảo dưỡng hệ thống. Kiểm tra xác nhận hồ sơ của hệ thống tinh chế nước có thể được thực hiện nhằm đảm bảo sự lắp đặt đã phù hợp với các đặc tính kỹ thuật.

A.7.1.3 Đánh giá chất lượng hoạt động – đánh giá chất lượng hoạt động được thực hiện sau khi lắp đặt hệ thống và bao gồm sự đảm bảo rằng hệ thống đang vận hành phù hợp với các đặc tính kỹ thuật định trước. Việc kiểm tra phải được hướng dẫn để thẩm định lại hệ thống thủy lực, giám sát, và các chức năng điện (kể cả hệ thống cảnh báo) của hệ thống đang làm việc phù hợp với các đặc tính kỹ thuật.

A.7.1.4 Đánh giá chất lượng hiệu suất – đánh giá chất lượng hiệu suất được tiến hành sau khi đánh giá chất lượng lắp đặt và hoạt động được thực hiện để dẫn chứng bằng tài liệu rằng hệ thống đang hoạt động phù hợp với các đặc tính kỹ thuật ban đầu. Trong suốt các bước thẩm định đánh giá sự phù hợp với ứng dụng, và việc thẩm định lại chất lượng của sản xuất nước phải được chỉ ra.

A.7.2 Đánh giá lại chất lượng phải được dẫn ra trong thời gian cơ bản thông thường và cả mỗi thành phần thời gian được thay thế mà nó có thể ảnh hưởng đến chất lượng và dung lượng của nước.

A.7.2.1 Tần suất đánh giá lại chất lượng phụ thuộc vào tầm quan trọng của nước tinh chế trong các ứng dụng nhưng không thể vượt quá 1 năm. Điều này đảm bảo việc kiểm tra xác nhận hàng năm đầy đủ của hệ thống cảnh báo và việc hiệu chuẩn của các thiết bị đo.

TCVN 2117 : 2009

A.7.2.2 Sự bảo dưỡng ngăn ngừa (xem trong phần bảo dưỡng và hiệu chuẩn) là chỉ dẫn thông thường và tất cả các hoạt động phải được dẫn chứng bằng tài liệu trong sổ ghi chép hệ thống riêng.
