

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8664-4:2011

ISO 14644-4:2001

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

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

Lời nói đầu

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

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, 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 thỏa 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 thỏa 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 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 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 quy chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

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

TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 2: Yêu cầu kỹ thuật để thử nghiệm và theo dõi nhằm chứng minh sự phù hợp liên tục với TCVN...(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 cung cấp không khí vào vùng sạch trộn lẫn với không khí bên trong bằng phương pháp 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 thích 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 thỏa mãn giữa khách hàng và nhà cung cấp.

CHÚ THÍCH Trong các yêu cầu công bố dưới đây, tiến hành tham khảo 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 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 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 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 xét 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 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 bộ.

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 thỏa mãn 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 hình 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 thỏa thuận trước, ví dụ xây dựng, các quy chuẩn về an toàn và môi trường, các hướng dẫn thực hiện 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 định 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 thỏa 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 thỏa 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 “nghỉ”.

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 pheo phương thức thỏa 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 quá 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 khoản 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 thỏa 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 tiến hành khi phạm vi cho phép của mọi thông số tính năng tới hạn bị vượt quá;
- c) xác định đã thỏa 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 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

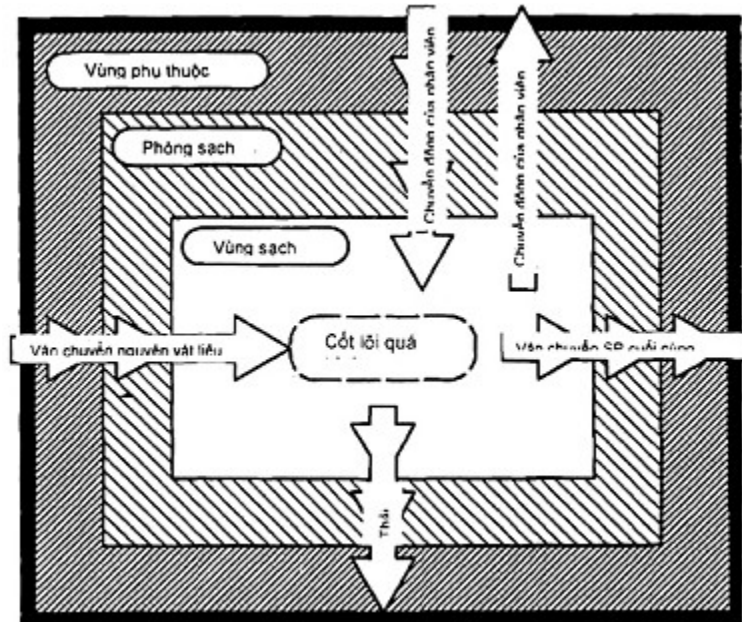
(tham khảo)

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.



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 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 lõi quá trình.

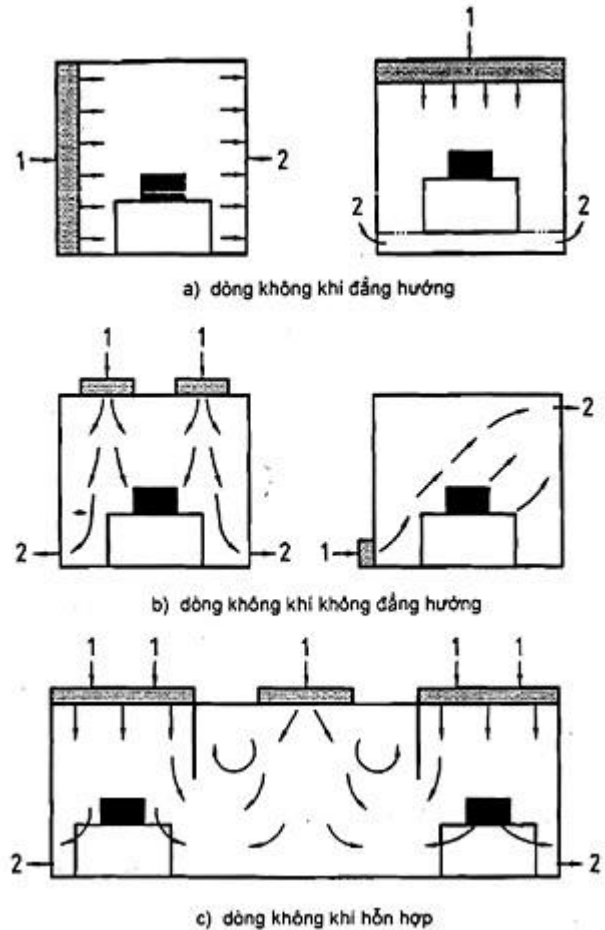
Trong mặt phẳng làm việc vuông góc với dòng không khí sạch, tất cả các vị trí có mức độ sạch như nhau. Từ đó, quá trình tích hợp ngang hoặc phân phối yêu cầu dòng không khí thẳng đứng và quá trình tích hợp thẳng đứng yêu cầu dòng không khí nằm ngang. Các vị trí làm việc kề ngay với nguồn cấp không khí sạch đòi hỏi các điều kiện kiểm soát ô nhiễm hợp lý, bởi 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 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 cắt ngang mặt phẳng đầu vào và quay 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).



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 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)