

TCVN X934-6:202x

Xuất bản lần 1

**PHỤ GIA HÓA HỌC CHO BÊ TÔNG, VỮA XÂY VÀ
VỮA RÓT – PHẦN 6: LẤY MẪU, ĐÁNH GIÁ VÀ XÁC
NHẬN SỰ ỔN ĐỊNH CHẤT LƯỢNG**

*Chemical admixtures for concrete, mortar and grout –
Part 6: Sampling, assessment and verification of the constancy of performance*

HÀ NỘI - 2025



BỘ XÂY DỰNG

Ministry of Construction

VIỆN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ XÂY DỰNG

Vietnam Institute for Building Science and Technology

Add: 81 Trần Cung - Nghĩa Tân - Cầu Giấy - Hà Nội - Tel: 84.43.7544196 - Fax: 84.43.836119

Website: www.lbst.vn - Email: vkhcnxd@fpt.vn

TCVN X934-6:202x

Xuất bản lần 1

**PHỤ GIA HÓA HỌC CHO BÊ TÔNG, VỮA XÂY VÀ
VỮA RÓT – PHẦN 6: LẤY MẪU, ĐÁNH GIÁ VÀ XÁC
NHẬN SỰ ỔN ĐỊNH CHẤT LƯỢNG**

Chemical admixtures for concrete, mortar and grout –

Part 6: Sampling, assessment and verification of the constancy of performance

Mã số: TC 72 - 24

Chủ trì: ThS. Trương Thị Hồng Thúy

Cộng tác viên:

KS. Nguyễn Thanh Hằng

ThS. Lưu Văn Nam

ThS. Nguyễn Thị Bích Ngọc

KS. Nguyễn Thế Tú

KS. Nguyễn Bá Biên

Ngày.....tháng..... năm 2025

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN
CHỦ TRÌ ĐỀ TÀI TIÊU CHUẨN



VIỆN TRƯỞNG

TS. Nguyễn Hồng Hải

Ngày.....tháng..... năm 2025

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN
QUẢN LÝ ĐỀ TÀI TIÊU CHUẨN

Ngày.....tháng..... năm 2025

CHỦ TRÌ ĐỀ TÀI TIÊU CHUẨN

Mục lục

1 Phạm vi áp dụng..... 5

2 Tài liệu viện dẫn..... 5

3 Thuật ngữ và định nghĩa..... 5

4 Lấy mẫu..... 6

5 Đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng (AVCP)..... 8

Phụ lục A (Tham khảo) Hiệu chuẩn thiết bị đo lường..... 12

Lời nói đầu

TCVN X934-6:202x được xây dựng trên cơ sở tham khảo tiêu chuẩn BS EN 934-6:2019, Admixtures for concrete, mortar and grout. Part 6: Sampling, assessment and verification of the constancy of performance.

TCVN X934-6:202x do Viện Khoa học Công nghệ Xây dựng biên soạn, Bộ Xây dựng đề nghị, Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

TCVN X934:202x Phụ gia hóa học cho bê tông, vữa xây và vữa rót, bao gồm 07 phần:

- Phần 1: Quy định chung
- Phần 2: Phụ gia cho bê tông. Yêu cầu kỹ thuật
- Phần 3: Phụ gia cho vữa xây. Yêu cầu kỹ thuật
- Phần 4: Phụ gia cho vữa chèn cấp dự ứng lực. Yêu cầu kỹ thuật
- Phần 5: Phụ gia cho bê tông phun. Yêu cầu kỹ thuật
- Phần 6: Lấy mẫu, đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng
- Phần 7: Phụ gia giảm co. Yêu cầu kỹ thuật

Phụ gia hóa học cho bê tông, vữa xây và vữa rót - Phần 6: Lấy mẫu, đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng

Chemical admixtures for concrete, mortar and grout - Part 6: Sampling, assessment and verification of the constancy of performance

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định cách thức lấy mẫu, đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng (AVCP) đối với các loại phụ gia thuộc bộ tiêu chuẩn TCVN X934.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên 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 X934-1:202x, *Phụ gia hóa học cho bê tông, vữa xây và vữa rót - Phần 1: Quy định chung*

TCVN X934-2:202x, *Phụ gia hóa học cho bê tông, vữa xây và vữa rót - Phần 2: Phụ gia cho bê tông.*

Yêu cầu kỹ thuật

EN 934-3, *Admixtures for concrete, mortar and grout - Part 3: Admixtures for masonry mortar - Definitions, requirements, conformity and marking and labelling (Phụ gia cho bê tông, vữa xây và vữa rót - Phần 3: Phụ gia cho vữa xây - Định nghĩa, yêu cầu, đánh giá sự phù hợp, ký hiệu và ghi nhãn)*

EN 934-4, *Admixtures for concrete, mortar and grout - Part 4: Admixtures for grout for prestressing tendons - Definitions, requirements, conformity, marking and labelling (Phụ gia cho bê tông, vữa xây và vữa rót - Phần 4: Phụ gia cho vữa chèn cáp dự ứng lực - Định nghĩa, yêu cầu, đánh giá sự phù hợp, ký hiệu và ghi nhãn)*

EN 934-5, *Admixtures for concrete, mortar and grout - Part 5: Admixtures for sprayed concrete - Definitions, requirements, conformity, marking and labelling (Phụ gia cho bê tông, vữa và vữa rót - Phần 5: Phụ gia cho bê tông phun - Định nghĩa, yêu cầu, đánh giá sự phù hợp, ký hiệu và ghi nhãn)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1

Lô (batch)

Khối lượng phụ gia có thành phần đồng nhất, được sản xuất trong cùng một điều kiện tại một nhà máy

CHÚ THÍCH: Khối lượng trong một bể chứa có thể được coi tương đương với một lô.

3.2

Người chịu trách nhiệm (responsible person)

Người được bên sản xuất chỉ định chịu trách nhiệm toàn bộ hoặc một phần xác định của sổ tay kiểm soát sản xuất.

4 Lấy mẫu

4.1 Quy định chung

Việc lấy mẫu phụ gia phải được thực hiện sao cho mẫu thu được đại diện cho lô hàng cần kiểm tra.

Quy trình lấy mẫu được áp dụng như sau:

- Để thử nghiệm điển hình và trong trường hợp tranh chấp: theo 4.2;
- Tại thời điểm giao hàng: theo 4.3;
- Để kiểm soát sản xuất tại nhà máy: theo 4.4.

Nếu có yêu cầu, việc lấy mẫu phải được thực hiện với sự chứng kiến của tất cả các bên liên quan.

4.2 Lấy mẫu từ kho của nhà sản xuất

4.2.1 Quy định chung

Mỗi mẫu lấy đại diện cho không quá một lô. Đối với quá trình sản xuất phụ gia liên tục, một mẫu đại diện có thể lấy từ tối đa 25 tấn.

4.2.2 Phụ gia dạng bột (đựng trong bao bì)

Mẫu đại diện (mẫu gộp) bao gồm 6 mẫu đơn được lấy từ 6 bao/túi, hoặc từ tất cả các bao/túi khi số bao/túi ít hơn 6. Các mẫu đơn được lấy từ các bao/túi phân bố ngẫu nhiên trong toàn bộ lô hàng.

Việc lấy mẫu được thực hiện như sau:

- a) Khi khối lượng phụ gia trong túi tới 500 g: lấy toàn bộ khối lượng.
- b) Khi khối lượng phụ gia trong bao/túi lớn hơn 500 g: sử dụng một trong những phương pháp lấy mẫu sau:
 - Phương pháp 1: Dùng ống lấy mẫu có đường kính trong không nhỏ hơn 25 mm, cắm ống vào bên trong, xuyên suốt chiều dài túi. Mẫu được lấy từ trong lõi ống;
 - Phương pháp 2: Đổ từng túi cần lấy mẫu lên một bề mặt khô sạch và trộn đều. Lấy ít nhất ba phần, mỗi phần không nhỏ hơn 125 g từ các vị trí khác nhau của vật liệu đã trộn.

Phương pháp 1 là phương pháp ưu tiên, nếu không có ống lấy mẫu phù hợp mới sử dụng phương pháp 2.

Lặp lại quy trình với từng túi cần lấy mẫu và trộn đều các mẫu đơn thu được để tạo thành một mẫu gộp. Nếu khối lượng mẫu gộp lớn hơn 3 kg, mẫu sẽ được rút gọn xuống còn 3 kg bằng phương pháp vun đóng hình nón và chia tư hoặc dùng dụng cụ/thiết bị chia mẫu.

Chia mẫu gộp thành ba phần bằng nhau, đựng riêng trong từng hộp sạch, kín khí, có dán nhãn.

Cất giữ ít nhất một hộp có khối lượng 1 kg để làm mẫu lưu. Hộp lưu giữ mẫu phải để nơi khô ráo, tránh nhiệt độ cao và ánh sáng trong vòng một năm hoặc đến ngày hết hạn sử dụng, tùy theo thời gian nào ngắn hơn.

4.2.3 Phụ gia lỏng

4.2.3.1 Quy định chung

Mẫu đại diện (mẫu gộp) của phụ gia lỏng thu được theo một trong các quy trình sau:

4.2.3.2 Lấy mẫu phụ gia lỏng từ các thùng chứa

Mẫu đại diện bao gồm 6 mẫu đơn được lấy từ 6 thùng chứa, hoặc từ tất cả các thùng chứa khi số thùng ít hơn 6. Các mẫu đơn được lấy từ các thùng chứa phân bố ngẫu nhiên trong toàn bộ lô hàng.

Khuấy đều phụ gia trong thùng chứa. Loại bỏ tất cả phần cặn bị lắng, không tan vào dung dịch sau khi khuấy.

Tiến hành lấy ngay mẫu đơn từ các thùng chứa đã chọn như sau:

- a) Khi khối lượng phụ gia trong thùng chứa tới 0,5 L: lấy toàn bộ khối lượng;
- b) Khi khối lượng phụ gia trong thùng chứa hơn 0,5 L: lấy 0,5 L từ mỗi thùng.

Trộn đều các mẫu đơn lấy được để tạo thành mẫu gộp.

4.2.3.3 Lấy mẫu phụ gia lỏng từ bể chứa

Khi phụ gia trong bể chứa đã được khuấy đều, một mẫu có thể đại diện cho toàn bộ khối lượng phụ gia trong bể lên tới 25.000 L. Khối lượng mẫu gộp không được nhỏ hơn 3 L.

Trong trường hợp phụ gia trong bể chứa không được khuấy đều, lấy 3 mẫu đơn tại 3 vị trí sau: một mẫu từ phần trên cùng, một mẫu trong khoảng ± 300 mm so với phần giữa của chất lỏng và một mẫu trong phạm vi 400 mm tính từ đáy bể chứa. Mỗi mẫu phải có dung tích không nhỏ hơn 1 L. Trộn đều ba mẫu cho tới khi đạt được một mẫu gộp đồng nhất.

4.2.3.4 Phân chia mẫu

Khối lượng mẫu thu được bằng một trong các quy trình được mô tả tại 4.2.3.2 hoặc 4.2.3.3 được chia thành 3 mẫu bằng nhau. Cho vào ba lọ sạch, dán nhãn và đậy nắp kín.

Cất giữ ít nhất một lọ để lưu giữ mẫu trong vòng một năm hoặc đến ngày hết hạn sử dụng, tùy theo thời gian nào ngắn hơn. Lọ lưu giữ mẫu phải để nơi tránh nhiệt độ cao, sương giá và ánh sáng.

4.3 Lấy mẫu khi giao hàng

Khi giao hàng, nếu cần lấy mẫu lô hàng phụ gia, việc lấy mẫu phải được thực hiện trước khi dỡ hàng tại vị trí và thời điểm giao hàng.

4.4 Lấy mẫu cho kiểm soát sản xuất tại nhà máy

Quy trình lấy mẫu để kiểm soát sản xuất tại nhà máy phải được lập thành văn bản trong sổ tay kiểm soát sản xuất. Quy trình này phải đảm bảo lấy được mẫu đại diện.

Ít nhất có một mẫu đại diện cho một lô hoặc trong trường hợp sản xuất liên tục cho không quá mỗi 25 tấn.

Sau khi thử nghiệm, nên giữ lại một mẫu có thể tích không nhỏ hơn 250 mL ít nhất trong một năm hoặc trong thời hạn sử dụng của sản phẩm, nếu thời hạn sử dụng dài hơn. Nếu liều dùng phụ gia thông thường vượt quá 2 %, phải lưu giữ một lượng mẫu lớn hơn.

4.5 Ghi chép

Tất cả thông tin liên quan đến việc lấy mẫu phải được ghi lại, cụ thể:

- a) Ngày lấy mẫu;
- b) Tên sản phẩm;
- c) Loại phụ gia;
- d) Tên nhà sản xuất;
- e) Số lô của nhà sản xuất;
- f) Số lượng lô được lấy mẫu đại diện;
- g) Trạng thái vật lý;
- h) Màu sắc;
- i) Tên người tham gia và tổ chức đại diện trong quá trình lấy mẫu

5 Đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng (AVCP)

5.1 Quy định chung

Phụ gia cho bê tông, vữa xây và vữa rót cần đảm bảo tuân thủ các yêu cầu liên quan đưa ra trong TCVN X934 và các tính năng được bên sản xuất công bố, thông qua việc:

- Xác định loại sản phẩm;
- Kiểm soát sản xuất tại nhà máy do bên sản xuất thực hiện, bao gồm cả đánh giá sản phẩm.

Bên sản xuất phải luôn duy trì sự kiểm soát tổng thể và chịu trách nhiệm về sự phù hợp của sản phẩm với chất lượng đã công bố.

CHÚ THÍCH:

Trong trường hợp sản phẩm có yêu cầu ghi nhãn CE, việc phân công nhiệm vụ cho các cơ quan thông báo và bên sản xuất được thể hiện trong Phụ lục ZA, Bảng ZA.3 trong các tiêu chuẩn TCVN X934-2 đến EN 934-5.

5.2 Tiêu chí đánh giá sự phù hợp

Các yêu cầu về thành phần, chất lượng cũng như các kiểm tra liên quan và phương pháp thử được nêu trong các phần của TCVN X934. Khi thử nghiệm theo các phương pháp này, mỗi kết quả có được đều phải phù hợp với yêu cầu liên quan.

5.3 Thử nghiệm điển hình

Thử nghiệm điển hình dùng để chứng minh sự phù hợp của phụ gia với các yêu cầu của TCVN X934, trong các trường hợp sau:

- a) khi sản xuất loại phụ gia mới hoặc có công thức sản xuất mới;
- b) khi công thức sản xuất thay đổi làm ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng phụ gia hoặc ảnh hưởng đến các giá trị mà bên sản xuất đã công bố theo tiêu chuẩn TCVN X934.
- c) khi nguyên liệu sản xuất thay đổi có thể ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng phụ gia hoặc ảnh hưởng đến các giá trị mà bên sản xuất đã công bố theo tiêu chuẩn TCVN X934.

Thử nghiệm điển hình bao gồm:

- tất cả các thử nghiệm cho một loại phụ gia cụ thể được nêu chi tiết trong phần có liên quan của tiêu chuẩn TCVN X934;
- số lượng mẫu cần thử nghiệm;
- toàn bộ các tính chất cần tuân thủ, các yêu cầu và phương pháp đánh giá.

Nếu một đánh giá trước đó đã được thực hiện theo đúng tiêu chuẩn này có thể được chấp nhận nếu thực hiện trên cùng phương pháp thử nghiệm chúng, theo hệ thống AVCP 2^{+CE}), trên cùng loại sản phẩm hoặc sản phẩm tương tự.

CHÚ THÍCH:

^{CE)} Khi phụ gia có yêu cầu ghi nhãn CE, cần phải đánh giá và xác nhận sự ổn định chất lượng sản phẩm theo hệ thống AVCP 2⁺

Kết quả xác định thử nghiệm điển hình được ghi lại trong báo cáo thử nghiệm. Toàn bộ báo cáo thử nghiệm được bên sản xuất lưu giữ ít nhất 10 năm sau ngày sản xuất cuối cùng của phụ gia được thử nghiệm.

5.4 Kiểm soát sản xuất tại nhà máy

5.4.1 Quy định chung

Bên sản xuất phải có tài liệu vận hành và quản lý kiểm soát sản xuất tại mỗi nhà máy. Kiểm soát sản xuất bao gồm kiểm soát nguyên liệu thô, quy trình sản xuất và thành phẩm (sản phẩm cuối cùng). Quy trình kiểm soát sản xuất phải được đưa vào sổ tay kiểm soát sản xuất của nhà máy.

Tần suất và các yêu cầu xác nhận tính ổn định chất lượng của từng loại sản phẩm được đưa ra trong các tiêu chuẩn TCVN X934-2 đến EN 934-5.

5.4.2 Sổ tay kiểm soát sản xuất

TCVN X934-6:202x

Sổ tay kiểm soát sản xuất phải nêu rõ các quy trình để đảm bảo phụ gia được cung cấp từ nhà máy tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN X934-2 đến EN 934-5.

Sổ tay kiểm soát sản xuất bao gồm tối thiểu các mục sau:

- a) đào tạo cho nhân viên sản xuất và kiểm soát chất lượng bao gồm cả mức độ đào tạo cần thiết;
- b) các quy trình để nhận dạng, lấy mẫu, phê duyệt theo thông số kỹ thuật, khả năng truy xuất nguồn gốc, lưu trữ và hạn sử dụng của nguyên liệu thô;
- c) các quy trình bảo dưỡng và hiệu chuẩn tất cả các thiết bị sản xuất và thử nghiệm (xem Phụ lục A);
- d) hướng dẫn sản xuất và lấy mẫu;
- e) các quy trình thử nghiệm kiểm soát sản xuất tại nhà máy (FPC) theo tần suất yêu cầu ở các phần liên quan của tiêu chuẩn TCVN X934;
- f) thông tin chi tiết của việc kiểm soát sản xuất tại nhà máy (FPC) cho từng đặc tính được yêu cầu theo tiêu chuẩn TCVN X934, cùng với các giá trị do bên sản xuất công bố;
- g) hành động cần thực hiện trong trường hợp nguyên liệu sản xuất, sản phẩm trung gian và thành phẩm không tuân thủ bao gồm khả năng truy xuất nguồn gốc, thử nghiệm lại và phương thức điều tra, loại bỏ nguyên nhân không tuân thủ;
- h) hướng dẫn về đóng gói, dán nhãn, lưu trữ và giao thành phẩm;
- i) thủ tục để đảm bảo chỉ có loại phụ gia tuân thủ các yêu cầu đưa ra trong TCVN X934 mới được dán nhãn;
- j) hồ sơ cần lập và thời hạn lưu giữ hồ sơ (5.4.3) .

Trách nhiệm của từng cá nhân được xác định trong sổ tay kiểm soát sản xuất. Người có trách nhiệm sẽ báo cáo với quản lý cấp trên có thẩm quyền, đảm bảo rằng các quy trình trong sổ tay kiểm soát sản xuất được thực hiện đầy đủ.

Khi cần thiết, sổ tay kiểm soát sản xuất sẽ được bổ sung các văn bản hướng dẫn liên quan đến các mục được liệt kê ở trên.

5.4.3 Hồ sơ kiểm soát sản xuất

Hồ sơ kiểm soát sản xuất được ghi chi tiết, rõ ràng và theo thứ tự thời gian:

- a) kết quả kiểm tra thiết bị đo lường được sử dụng trong sản xuất và thử nghiệm, bao gồm báo cáo hiệu chuẩn;
- b) nhận dạng nguyên liệu và kết quả thử nghiệm;
- c) dữ liệu sản xuất (loại và nhãn hiệu phụ gia, số lô, số lượng sản xuất, ngày sản xuất và mã sản xuất);
- d) lấy mẫu theo Điều 4;
- e) ngày, kết quả của các kiểm tra và thử nghiệm kiểm soát sản xuất, kết quả so sánh với các yêu cầu và các công việc đã thực hiện khi cần thiết;

f) chữ ký của người có trách nhiệm

Những hồ sơ này phải được lưu trữ ít nhất 10 năm.

5.4.4 Kiểm tra ban đầu tại nhà máy và kiểm soát chất lượng tại nhà máy (FPC)

Kiểm tra ban đầu tại nhà máy và kiểm soát chất lượng tại nhà máy (FPC) được thực hiện khi quá trình sản xuất đã được hoàn thiện và đang đưa vào hoạt động. Nhà máy và tài liệu FPC cần được đánh giá để xác minh các yêu cầu của tiêu chuẩn này đã được đáp ứng.

Trong quá trình kiểm tra, cần xác minh:

- a) tất cả các nguồn lực cần thiết để đạt được các đặc tính sản phẩm theo tiêu chuẩn đều có sẵn và được triển khai đúng cách;
- b) các quy trình FPC theo tài liệu FPC được tuân thủ trong thực tế;
- c) sản phẩm đúng với các loại sản phẩm mẫu, trong đó có sự xác nhận tuân thủ chất lượng của sản phẩm với các tài liệu đã công bố.

5.4.5 Giám sát liên tục FPC

Việc giám sát FPC sẽ được thực hiện một lần mỗi năm, bao gồm việc xem xét lại các kế hoạch thử nghiệm FPC và các quy trình sản xuất cho từng loại phụ gia để xác định có sự thay đổi nào được thực hiện kể từ lần đánh giá hoặc giám sát cuối cùng hay không.

Việc kiểm tra phải đảm bảo rằng các kế hoạch thử nghiệm vẫn được triển khai đúng cách, thiết bị sản xuất vẫn được bảo trì và hiệu chuẩn đúng theo thời gian yêu cầu.

Các báo cáo thử nghiệm và đo lường thực hiện trong quá trình sản xuất và thành phẩm phải được xem xét lại để đảm bảo rằng các kết quả vẫn tương ứng với kết quả của mẫu được gửi để xác định loại sản phẩm và các hành động khắc phục đã được thực hiện đối với các sản phẩm không đạt chất lượng.

5.4.6 Thủ tục sửa đổi

Khi có sửa đổi với sản phẩm, quy trình sản xuất hoặc hệ thống FPC mà ảnh hưởng đến đặc tính của sản phẩm được công bố theo tiêu chuẩn này, thì tất cả đặc tính do bên sản xuất công bố có thể bị ảnh hưởng nên sẽ phải được kiểm tra và xác định lại loại sản phẩm như mô tả ở 5.3.

Nếu có sự sửa đổi, khi cần thiết, nhà máy và hệ thống kiểm soát quy trình sản xuất (FPC) cần được đánh giá lại đối với những phần có thể bị ảnh hưởng bởi sự sửa đổi.

Mọi đánh giá và kết quả của thủ tục sửa đổi được ghi lại trong báo cáo.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Hiệu chuẩn thiết bị đo lường

A.1. Quy định chung

Tất cả các thiết bị thử nghiệm, cân và đo lường phải được hiệu chuẩn và kiểm tra thường xuyên theo các quy trình, tần suất và tiêu chí đã quy định. Sổ tay kiểm soát sản xuất phải bao gồm quy trình xác định thiết bị đo lường cần hiệu chuẩn, tần suất kiểm tra và hiệu chuẩn.

Các thủ tục hiệu chuẩn phải tuân thủ tiêu chuẩn quốc gia hoặc theo các văn bản pháp luật hiện hành. Tất cả các hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng các quả cân và thiết bị đo lường có chứng chỉ hiệu chuẩn xác định mối liên hệ của chúng với các tiêu chuẩn quốc tế hoặc quốc gia về đo lường.

A.2 Thiết bị sản xuất

Tất cả các thiết bị sử dụng trong quá trình sản xuất phải được kiểm tra và bảo dưỡng thường xuyên để đảm bảo việc sử dụng, hao mòn hoặc hỏng hóc không gây ra tình trạng không ổn định trong quá trình sản xuất. Việc kiểm tra và bảo dưỡng được thực hiện và ghi lại theo các quy trình bằng văn bản của bên sản xuất, và các hồ sơ này phải được lưu giữ trong khoảng thời gian được quy định trong các quy trình FPC của bên sản xuất.
