

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 8664-2:2011**

**ISO 14644-2:2000**

Xuất bản lần 1

**PHÒNG SẠCH VÀ MÔI TRƯỜNG KIỂM SOÁT LIÊN QUAN –  
PHẦN 2: YÊU CẦU KỸ THUẬT ĐỂ THỬ NGHIỆM VÀ  
THEO DÕI NHẪM CHỨNG MINH SỰ PHÙ HỢP  
LIÊN TỤC VỚI TCVN 8664-1 (ISO 14644-1)**

*Cleanrooms and associated controlled environments –  
Part 2 : Specification for testing and monitoring to prove  
continued compliance with ISO 14644-1*

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 Chứng minh sự phù hợp liên tục.....	9
Phụ lục A (tham khảo) - Các phép thử tùy chọn.....	12
Phụ lục B (tham khảo) - Hướng dẫn về tác động của đánh giá rủi ro lên các phép thử và theo dõi phòng sạch và vùng sạch.....	13

## Lời nói đầu

TCVN 8664-2:2011 hoàn toàn tương đương với ISO 14644-2:2000;

TCVN 8664-2:2011 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 phần tử trong không khí.

## Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này cung cấp quá trình chứng minh sự phù hợp liên tục với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) và quy định các yêu cầu tối thiểu để thử nghiệm và theo dõi. Trong bất kỳ kế hoạch thử nghiệm nào, sự xem xét cũng phải nêu ra những yêu cầu vận hành cụ thể, đánh giá rủi ro lắp đặt và sử dụng nó.

Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan cung cấp để kiểm tra sự nhiễm bẩn hạt trong không khí tới các mức thích hợp để hoàn thiện các tác động dễ nhiễm bẩn. Các sản phẩm và quá trình được hưởng lợi từ kiểm soát nhiễm bẩn trong không khí gồm ngành hàng không vũ trụ, vi điện tử, dược phẩm, trang thiết bị y tế, chăm sóc sức khỏe, thực phẩm và các ngành khác. Nhiều yếu tố thêm vào độ sạch hạt trong không khí phải được xem xét trong thiết kế, yêu cầu kỹ thuật, vận hành và kiểm soát phòng sạch và môi trường được kiểm soát khác.

Trong một số trường hợp, các cơ quan điều chỉnh liên quan có thể áp đặt các điều khoản hoặc các giới hạn bổ sung. Với tình huống như vậy, các sự thích nghi phù hợp của quy trình thử chuẩn có thể được yêu cầu.

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

*Cleanrooms and associated controlled environments –  
Part 2 : Specifications for testing and monitoring to prove  
continued compliance with ISO 14644-1*

**1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu cụ thể về thử nghiệm định kỳ cho phòng sạch và vùng sạch để chứng minh sự phù hợp liên tục của nó với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) về sự phân loại đã ấn định độ sạch hạt trong không khí.

Các yêu cầu này viện dẫn phép thử đã mô tả trong TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) về sự phân loại của phòng sạch hoặc vùng sạch. Các phép thử bổ sung cũng được quy định, được thực hiện phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các phép thử tùy chọn, được áp dụng theo quyết định của người sử dụng, cũng được nhận biết.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu để theo dõi phòng sạch hoặc vùng sạch (sau đây được nhắc đến như lắp đặt) để cung cấp các bằng chứng về sự phù hợp liên tục với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) về sự phân loại đã ấn định của độ sạch hạt trong không khí.

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

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các định nghĩa sau

#### 3.1 Quy định chung

##### 3.1.1

##### **Đánh giá lại (requalification)**

Việc thực hiện phép thử liên tục đã quy định cho việc lắp đặt để chứng thực sự phù hợp với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) theo cách phân loại việc lắp đặt, bao gồm việc kiểm tra xác nhận các điều kiện đã lựa chọn trước khi thử

##### 3.1.2

##### **Phép thử (test)**

Quy trình được thực hiện phù hợp với phương pháp đã quy định trước để xác định quá trình thực hiện một việc lắp đặt hoặc một yếu tố của việc đó

##### 3.1.3

##### **Theo dõi (monitoring)**

Việc quan sát được thực hiện bằng phép đo phù hợp với phương pháp và kế hoạch đã xác định để cung cấp bằng chứng về việc hoàn thiện lắp đặt

CHÚ THÍCH Thông tin này có thể sử dụng để phát hiện các xu hướng trong trạng thái vận hành và để cung cấp cách thức hỗ trợ cho quá trình này.

#### 3.2 Thuật ngữ liên quan đến tần suất

##### 3.2.1

##### **Liên tục (continuous)**

Cập nhật sự kiện liên tục xảy ra.

##### 3.2.2

##### **Thường xuyên (frequent)**

Cập nhật sự kiện xảy ra trong khoảng thời gian quy định không vượt quá 60 min trong vận hành

##### 3.2.3

##### **6 tháng (6 months)**

Cập nhật sự kiện xảy ra trong khoảng thời gian trung bình không vượt quá 183 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 190 ngày

##### 3.2.4

##### **12 tháng (12 months)**

Cập nhật sự kiện xảy ra trong khoảng thời gian trung bình không vượt quá 366 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 400 ngày

## 3.2.5

## 24 tháng (24 months)

Cập nhật sự kiện xảy ra trong khoảng thời gian trung bình không vượt quá 731 ngày trong suốt các thời kỳ sử dụng, dự kiến không vượt quá 800 ngày

## 4 Chứng minh sự phù hợp liên tục

## 4.1 Nguyên lý

Sự phù hợp liên tục với các yêu cầu độ sạch không khí (cấp tiêu chuẩn) đã quy định để việc lắp đặt được kiểm tra bằng cách thực hiện các phép thử quy định và bằng biên bản kết quả thử. Dữ liệu theo dõi được sử dụng như là một chỉ dẫn về trạng thái lắp đặt và có thể xác định tần suất thực hiện các phép thử.

## 4.2 Thử nghiệm sự phù hợp liên tục

4.2.1 Phương pháp thử chuẩn và khoảng thời gian lớn nhất giữa các phép thử như vậy để chứng minh sự phù hợp liên tục với cấp ISO được nêu trong Bảng 1.

Bảng 1 – Sơ đồ thử nghiệm chứng minh sự phù hợp với các giới hạn nồng độ hạt

Phân loại	Khoảng thời gian lớn nhất	Phương pháp thử
≤ cấp 5	6 tháng	Phụ lục B của TCVN 8664-1 (ISO 14644-1:1999)
> cấp 5	12 tháng	Phụ lục B của TCVN 8664-1 (ISO 14644-1:1999)

CHÚ THÍCH Phép thử đếm hạt thông thường được tiến hành ở trạng thái vận hành, nhưng cũng có thể tiến hành ở trạng thái nghỉ phù hợp với cách phân loại đã chỉ định.

4.2.2 Khi áp dụng các yêu cầu này, phải thực hiện các phép thử nêu trong Bảng 2 để chứng minh sự phù hợp. Yêu cầu đối với các phép thử này được xác định bởi thỏa thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

Bảng 2 – Sơ đồ phép thử bổ sung đối với tất cả các cấp

Thông số thử nghiệm	Khoảng thời gian lớn nhất	Quy trình thử
Thế tích dòng khí <sup>a</sup> hoặc tốc độ dòng khí	12 tháng	TCVN 8664-3 (ISO 14644-3:2005), Điều B.4
Chênh áp <sup>b</sup> của không khí	12 tháng	TCVN 8664-3 (ISO 14644-3:2005), Điều B.5

CHÚ THÍCH Các phép thử này thông thường có thể được tiến hành trong trạng thái vận hành hoặc trạng thái nghỉ theo phân loại đã chỉ định.

<sup>a</sup> thế tích dòng khí có thể được xác định bằng kỹ thuật đo vận tốc hoặc đo thế tích.  
<sup>b</sup> Phép thử này không được áp dụng cho phòng sạch không hoàn toàn kín.

4.2.3 Bổ sung vào các phép thử bắt buộc nêu trong Bảng 1 và Bảng 2, có thể có các phép thử khác

## TCVN 8664-2:2011

theo sự thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp vì sự thích ứng đã xem xét cho sự lắp đặt, như các phép thử đã liệt kê trong Phụ lục A.

4.2.4 Nơi lắp đặt được trang bị thiết bị để theo dõi liên tục hoặc định kỳ nồng độ hạt, và sự chênh áp của không khí, khi có thể áp dụng, thì khoảng thời gian lớn nhất như đã công bố ở Bảng 1 có thể mở rộng ra, miễn là các kết quả theo dõi liên tục hoặc định kỳ còn nằm trong phạm vi giới hạn đã quy định.

4.2.5 Trong trường hợp việc lắp đặt cần có các phép thử bổ sung, và nơi lắp đặt được trang bị thiết bị đo để theo dõi liên tục hoặc định kỳ của thông số thử có thể áp dụng, thì khoảng thời gian lớn nhất đã công bố trong Bảng 2 có thể mở rộng ra, miễn là các kết quả theo dõi liên tục hoặc định kỳ còn nằm trong phạm vi giới hạn đã quy định.

4.2.6 Khi các dụng cụ đo được sử dụng để thử nghiệm, chúng phải được hiệu chuẩn phù hợp với thực tiễn công nghiệp hiện hành.

4.2.7 Nếu các kết quả thử nằm trong các giới hạn đã quy định, thì việc lắp đặt ở trong điều kiện phù hợp liên tục. Nếu bất kỳ kết quả thử nào vượt quá giới hạn đã quy định, thì việc lắp đặt là không phù hợp và phải thực hiện các tác động sửa chữa thích hợp. Tiếp theo tác động sửa chữa, phải tiến hành đánh giá lại chất lượng.

4.2.8 Việc đánh giá lại chất lượng lắp đặt phải được tiến hành sau bất kỳ điều nào sau đây:

- a) Hoàn thành tác động sửa chữa để chỉnh lý lại một điều kiện không phù hợp.
- b) Có thay đổi quan trọng về đặc tính kỹ thuật tinh năng hiện hành, ví dụ một sự thay đổi trong sử dụng vận hành. Tầm quan trọng của sự thay đổi phải được xác định bằng thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.
- c) Có gián đoạn đáng kể trong chuyển động của không khí có ảnh hưởng tới vận hành của việc lắp đặt. Tầm quan trọng của sự thay đổi phải được xác định bằng thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.
- d) Có bảo dưỡng đặc biệt ảnh hưởng quan trọng đến hoạt động của việc lắp đặt (ví dụ thay đổi các bộ lọc cuối cùng). Tầm quan trọng của ảnh hưởng phải được xác định bằng thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp.

### 4.3 Theo dõi

4.3.1 Việc theo dõi thường quy nồng độ hạt trong không khí và các thông số khác phải được thực hiện theo kế hoạch đã được lập thành văn bản.

**CHÚ THÍCH** Việc theo dõi thường thực hiện với việc lắp đặt trong trạng thái vận hành.

4.3.2 Kế hoạch theo dõi các hạt trong không khí phải dựa trên cơ sở đánh giá rủi ro (xem Phụ lục B) liên quan đến ứng dụng của việc lắp đặt. Bản kế hoạch phải bao gồm, tối thiểu, các vị trí mẫu xác định trước, thể tích tối thiểu của không khí trong một mẫu, khoảng thời gian các phép đo, số lượng các phép đo ở mỗi vị trí mẫu theo yêu cầu, khoảng thời gian giữa các phép đo, kích thước hạt hoặc kích thước được tính đếm, và các giới hạn tổng số đếm chấp nhận, cũng như thông báo về tổng số đếm,



tác động và các giới hạn độ chênh lệch, nếu thích hợp.

**CHÚ THÍCH 1** Nếu việc theo dõi liên tục hoặc định kỳ được quy định trong bản kế hoạch đối với cả hai số đếm hạt trong không khí và theo dõi chênh áp của không khí, thì thời gian biểu đối với phép thử đếm hạt có thể sửa đổi bằng cách dẫn rộng khoảng thời gian giữa các phép thử (xem 4.2.4 và 4.2.5).

**CHÚ THÍCH 2** Việc theo dõi các thuộc tính khác (ví dụ nhiệt độ và độ ẩm) cũng có thể thực hiện trong cùng một biện pháp như trên.

**4.3.3** Nếu kết quả theo dõi vượt quá các giới hạn tác động đã quy định, thì việc lắp đặt là không phù hợp và phải tiến hành tác động sửa chữa thích hợp. Tiếp theo tác động sửa chữa, phải thực hiện các phép thử thích hợp (xem 4.2 và Phụ lục A) để xác định xem việc lắp đặt đã phù hợp chưa. Nếu đạt được sự phù hợp, việc theo dõi có thể hoạt động lại.

**4.3.4** Các dụng cụ đo đã sử dụng để theo dõi phải được hiệu chuẩn phù hợp với thực tiễn công nghiệp hiện hành.

#### 4.4 Tài liệu

**4.4.1** Các kết quả từ việc đánh giá chất lượng lại hoặc thử nghiệm của mỗi lần lắp đặt để chứng thực sự phù hợp liên tục phải được ghi lại và được xem xét như một bản báo cáo tổng hợp, cùng với một bản công bố có phù hợp hoặc không với các phép thử đã quy định.

Bản báo cáo phải gồm nội dung sau:

- a) tên và địa chỉ của tổ chức thử nghiệm;
- b) nhận dạng người điều khiển máy và ngày tháng thực hiện phép thử;
- c) viện dẫn tiêu chuẩn này;
- d) nhận dạng rõ ràng của vị trí lắp đặt đã thử (bao gồm các vùng liên kề nếu cần) và các chỉ định cụ thể về tọa độ của tất cả các vị trí lấy mẫu;
- e) tiêu chí chỉ định cụ thể về việc lắp đặt, bao gồm phân loại ISO và kích thước hạt xem xét, các trạng thái liên quan, thể tích hoặc tốc độ dòng không khí và chênh áp của không khí;
- f) các dụng cụ đo đã sử dụng và chứng chỉ hiệu chuẩn;
- g) các kết quả thử, gồm dữ liệu nồng độ hạt đối với tất cả các tọa độ vị trí lấy mẫu;
- h) ngày tháng tiến hành thử để chứng thực sự phù hợp trước đó.

Khi khoảng thời gian lớn nhất được mở rộng theo 4.2.4 và 4.2.5, các kết quả theo dõi liên tục hoặc định kỳ cũng tạo thành bộ phận của tài liệu này.

**4.4.2** Tài liệu theo dõi của mỗi lần lắp đặt phải được trưng bày trong kế hoạch theo dõi.

#### 4.5 Hồ sơ

Hồ sơ lưu giữ phải phù hợp với mọi quy trình kiểm tra chất lượng tại chỗ đối với việc lắp đặt. Hồ sơ phải phù hợp với các yêu cầu luật định.

## Phụ lục A

(tham khảo)

## Các phép thử tùy chọn

Bổ sung cho các phép thử bắt buộc đã quy định trong Bảng 1 và 2, các phép thử tùy chọn, ví dụ các phép thử được liệt kê trong Bảng A.1, có thể gồm trong phạm vi bản kế hoạch thử nghiệm.

Bảng A.1 – Sơ đồ các phép thử tùy chọn

Thông số thử	Cấp	Khoảng thời gian lớn nhất dự kiến	Quy trình thử
Rò rỉ bộ lọc đã lắp đặt	Tất cả các cấp	24 tháng	TCVN 8664-3 (ISO14644-3:2005), Điều B.6
Mường tượng dòng không khí	Tất cả các cấp	24 tháng	TCVN 8664-3 (ISO14644-3:2005), Điều B.7
Thu hồi	Tất cả các cấp	24 tháng	TCVN 8664-3 (ISO14644-3:2005), Điều B.13
Ngăn chặn rò rỉ	Tất cả các cấp	24 tháng	TCVN 8664-3 (ISO14644-3:2005), Điều B.14

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Hướng dẫn về tác động của đánh giá rủi ro  
lên các phép thử và theo dõi phòng sạch và vùng sạch**

Việc đánh giá rủi ro gắn liền với áp dụng phòng sạch hoặc vùng sạch cụ thể ảnh hưởng như sau:

- a) kế hoạch theo dõi;
  - b) trình bày các dữ liệu theo dõi;
  - c) các tác động phải thực hiện để nhận được một kết quả của dữ liệu theo dõi;
  - d) lựa chọn các thông số được đo từ Bảng 2;
  - e) lựa chọn các thông số được đo từ Bảng A.1.
-