TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8664-6:2011

ISO 14644-6:2007

Xuất bản lần 1

PHÒNG SẠCH VÀ MÔI TRƯỜNG KIỂM SOÁT LIÊN QUAN – PHẦN 6: TỪ VỰNG

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 6: Vocabulary

HÀ NỘI – 2011

Mục lục

Trang

Lời nói đầu 4

Lời giới thiệu 5

1 Phạm vi áp dụng 7

2 Thuật ngữ và định nghĩa 7

Thư mục tài liệu tham khảo 30

Bản chú dẫn theo thứ tự chữ cái – Tiếng Anh 31

Lời nói đầu

TCVN 8664-6:2011 hoàn toàn tương đương với ISO 14644-6:2007;

TCVN 8664-6:2011 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 được 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, thực phẩm và công nghiệp chăm sóc sức khoẻ.

Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 6: Từ vựng

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 6: Vocabulary

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này thiết lập từ vựng của các thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan. Tiêu chuẩn này là một bản trích yếu các thuật ngữ và định nghĩa đã nêu trong các phần khác của bộ TCVN 8664 (ISO 14644). Tiêu chuẩn này cũng gồm các thuật ngữ và định nghĩa đã nêu trong ISO 14698-1 và ISO 14698-2.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

2.1
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 **vận hành** (2.97), dự kiến không vượt quá 190 ngày

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.2.3]

2.2
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 **vận hành** (2.97), dự kiến không vượt quá 400 ngày
[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.2.4]

2.3
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 **vận hành** (2.97), dự kiến không vượt quá 800 ngày
[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.2.5]

2.4
Thiết bị tiếp cận (access device)
Thiết bị để điều khiển quá trình, dụng cụ hoặc sản phẩm trong trong phạm vi **thiết bị phân tách** (2.118)
[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.1]

2.5

Axit (acid)

Chất có phản ứng hoá học đặc trưng là thiết lập liên kết mới do nhận các cặp điện tử

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.1]

2.6

Giới hạn tác động (action level)

(Chung) giới hạn do người sử dụng cài đặt trong bối cảnh của các **môi trường được kiểm soát** (2.45), khi vượt quá, yêu cầu can thiệp ngay, bao gồm khảo sát nguyên nhân và **hành động khắc phục** (2.46)

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.7

Giới hạn tác động (action level)

(Vi sinh vật) giới hạn do người sử dụng cài đặt trong bối cảnh của các **môi trường được kiểm soát** (2.45), khi vượt quá, yêu cầu can thiệp ngay, bao gồm khảo sát nguyên nhân và **hành động khắc phục** (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8

Kiểm chứng bằng sol khí (aerosol challenge)

Sự kiểm chứng bằng sol khí của bộ lọc hoặc hệ thống bộ lọc đã lắp đặt (2.83) bằng **sol khí thử** (2.131)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.1]

2.9

Máy tạo sol khí (aerosol generator)

Dụng cụ có khả năng tạo ra vật chất dạng hạt có dải kích cỡ thích hợp (ví dụ: 0,05 µm đến 2 µm) tại một nồng độ không đổi có thể được tạo ra bởi các phương tiện nhiệt, thuỷ lực, khí nén, âm học hoặc tĩnh điện

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.1]

2.10

Quang kế sol khí (aerosol photometer)

Dụng cụ đo nồng độ khối lượng hạt trong không khí (2.13) tán xạ ánh sáng trong đó có sử dụng khoang quang học tán xạ ánh sáng ở phía trước để tiến hành đo

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.1]

2.11

Tốc độ thay đổi không khí (air exchange rate)

Tốc độ thay đổi không khí được biểu thị là số lần thay đổi không khí trên đơn vị thời gian và được tính bằng cách chia thể tích không khí đã cung cấp trong đơn vị thời gian chỗ thể tích của khu vực

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.1]

2.12

Ô nhiễm phân tử trong không khí (airborn molecular contamination)

AMC

Sự hiện diện trong khí quyển **phòng sạch** (2.33) hoặc **môi trường được kiểm soát** (2.45) các chất phân tử (hoá chất, không hạt) trong trạng thái khí hoặc hơi có thể có tác dụng độc hại trên sản phẩm, quá trình hoặc thiết bị trong **phòng sạch** (2.33) hoặc **môi trường được kiểm soát** (2.45)

CHÚ THÍCH 1 Định nghĩa này không bao gồm các đại phân tử có nguồn gốc sinh học đã được phán đoán là các hạt (2.102)

CHÚ THÍCH 2 Theo [TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.1.2]

2.13

Hạt trong không khí (airbone particle)

Vật thể rắn hoặc thể lỏng lơ lửng trong không khí có thể nhìn thấy hoặc không nhìn thấy, có kích thước từ 1 nm đến 100 µm.

CHÚ THÍCH 1 Đối với mục đích của TCVN 8664-3 (ISO 14644-3); đối với mục đích phân loại, thích hợp cho 2.103.

CHÚ THÍCH 2 Theo [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.2].

2.14

Giới hạn báo động (alert level)

(Chung) giới hạn do người sử dụng cài đặt trong bối cảnh của các **môi trường được kiểm soát** (2.45) đưa ra cảnh báo sớm sự lệch hướng khỏi các trạng thái bình thường, khi vượt quá, phải tăng cường chú ý đến quá trình

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.15

Giới hạn báo động (alert level)

(Vi sinh vật) giới hạn do người sử dụng cài đặt trong bối cảnh của các **môi trường được kiểm soát** (2.45) đưa ra cảnh báo sớm khả năng lệch hướng khỏi các trạng thái thông thường

CHÚ THÍCH Khi mức cảnh báo vượt quá, phải tăng cường chú ý đến quá trình.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.16

Lấy mẫu không tương đồng động học (anisokinetic sampling)

Điều kiện lấy mẫu trong đó tốc độ trung bình của không khí hướng vào đầu dò mẫu là khác đáng kể với tốc độ trung bình của **dòng không khí không đẳng hướng** (2.138) tại vị trí đó

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.2]

2.17

Trạng thái thiết lập (as-built)

Trạng thái trong đó việc **lắp đặt** (2.82) được hoàn thành với tất cả các dịch vụ có liên quan và thực hiện chức năng nhưng không liên quan với việc chế tạo thiết bị, các vật liệu hoặc sự hiện diện của **nhân viên** (2.108)

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.4.1] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.7.1]

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18

Trạng thái nghỉ (at-rest)

Trạng thái trong đó việc **lắp đặt** (2.82) được hoàn thành với thiết bị đã được lắp đặt xong và đưa vào hoạt động theo phương thức đã thoả thuận giữa **khách hàng** (2.51) và **nhà cung cấp** (2.123), nhưng không có sự hiện diện của **nhân viên** (2.108)

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.4.2] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.7.2]

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.19

Đánh giá nội bộ (audit trail)

Chuỗi tài liệu liên quan, hoặc toàn bộ hồ sơ, cho phép truy tìm các thông tin có liên quan

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.20

Tốc độ dòng khí trung bình (average airflow rate)

Thể tích trung bình của không khí trên đơn vị thời gian, để xác định **Tốc độ thay đổi không khí** (2.11) trong một **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34)

CHÚ THÍCH Tốc độ dòng khí được biểu thị bằng mét khối trên giờ (m^3/h).

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.2]

2.21

Rào cản (barrier)

Phương tiện sử dụng để tạo sự phân tách

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-8:2004), 3.4]

2.22

Kiềm (base)

Chất có phản ứng hoá học đặc trưng là thiết lập liên kết mới do cho các cặp điện tử

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-7:2006), 3.2.2]

2.23

Sol khí sinh học (bioaerosol)

Các tác nhân sinh học được phân tán trong môi trường khí

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.24

Phòng sạch sinh học (biocleanroom)

Phòng sạch (2.33) sử dụng cho các sản phẩm và quá trình nhạy cảm với ô nhiễm sinh học

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.1]

2.25

Nhiễm khuẩn sinh học (biocontamination)

Ô nhiễm của vật liệu, thiết bị, các cá thể, bề mặt, chất lỏng, khí hoặc không khí do các vi sinh vật có **thể sống được** (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.26

Chất độc sinh học (biotoxic)

Chất ô nhiễm (2.41) cho sự phát triển và duy trì sự sống của sinh vật, vi sinh vật, mô hoặc tế bào riêng rẽ

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.3]

2.27

Tốc độ xuyên thủng (breach velocity)

Tốc độ xuyên qua lỗ hổng đủ để ngăn chặn chuyển động của vật theo chiều ngược với dòng chảy

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.5]

2.28

Bộ va chạm theo đợt (cascade impactor)

Dụng cụ lấy mẫu để gom các hạt nhỏ (2.102) từ sol khí bằng cách sử dụng nguyên lý va chạm mạnh nhờ vào một loạt bề mặt thu nhận

CHÚ THÍCH Mỗi bề mặt thu nhận kế tiếp đặt vào một dòng sol khí có tốc độ cao hơn dòng đặt trước, như vậy cho phép thu gom được các hạt nhỏ hơn

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.3]

2.29

Phòng thay đồ (changing room)

Phòng để nhân viên vào hoặc rời **phòng sạch** (2.33) để mặc hoặc thay trang phục phòng sạch

CHÚ THÍCH Theo TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.1 và TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.2.

2.30

Phân loại (classification)

Phân mức (hoặc quá trình quy định hoặc xác định mức) của **độ sạch** (2.32) hạt trong không khí có thể áp dụng cho **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34), được biểu thị trong giới hạn của ISO Cấp N đại diện cho nồng độ cực đại cho phép [tính bằng **hạt** (2.102) trên mét khối không khí] với các kích thước hạt được xem xét

CHÚ THÍCH 1 Nồng độ được xác định theo phương trình (1) trong TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 3.2.

CHÚ THÍCH 2 Phân loại phù hợp với tiêu chuẩn này được giới hạn từ ISO Cấp 1 mở rộng suốt đến ISO Cấp 9.

CHÚ THÍCH 3 **Kích thước hạt** (2.105) được xem xét (thấp hơn giá trị ngưỡng) có thể áp dụng để phân loại phù hợp với tiêu chuẩn này được giới hạn từ 0,1 µm đến 5 µm. **Độ sạch** (2.32) không khí có thể được mô tả và quy định (nhưng không phân loại) trong giới hạn của **ký hiệu U** (2.136) hoặc **ký hiệu M** (2.89) đối với các hạt có ngưỡng kích thước nằm ngoài dải đã phân loại.

CHÚ THÍCH 4 Các số phân cấp ISO trung gian có thể được quy định, với bước tăng nhỏ nhất cho phép là 0,1, tức là dải của các cấp ISO trung gian mở rộng từ ISO Cấp 1,1 đến ISO Cấp 8,9.

CHÚ THÍCH 5 Việc phân loại có thể được quy định hoặc thực hiện với bất kỳ trạng thái nào trong ba trạng thái (xem 2.17, 2.18, 2.97).

CHÚ THÍCH 6 Theo TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.1.4.

2.31

Thiết bị làm sạch không khí (air clean device)

Dụng cụ đơn để xử lý và phân phối không khí sạch đạt được trạng thái môi trường đã xác định

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.2]

2.32

Độ sạch (cleanliness)

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

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.3]

2.33

Phòng sạch (cleanroom)

Phòng có nồng độ **hạt trong không khí** (2.13) được kiểm soát, và được xây dựng và sử dụng để giảm thiểu đưa vào, tạo ra và lưu giữ các **hạt** (2.102) bên trong phòng, trong đó các thông số liên quan

khác, như nhiệt độ, độ ẩm và áp suất được kiểm soát khi cần
[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.1.1] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.1.1] [ISO 14698-1:2003), 3.1.5] [ISO 14698-2:2003, 3.5]

2.34

Vùng sạch (clean zone)

Không gian riêng trong đó nồng **độ hạt trong không khí** (2.13) được kiểm soát, và được xây dựng và sử dụng để giảm thiểu đưa vào, tạo ra và lưu giữ các **hạt** (2.102) bên trong phòng, trong đó các thông số liên quan khác, như nhiệt độ, độ ẩm và áp suất được kiểm soát khi cần

CHÚ THÍCH 1 Vùng này có thể được mở hoặc đóng và có thể hoặc không được đặt trong phạm vi phòng sạch (2.33).

CHÚ THÍCH 2 Theo TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.1.2, và TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.1.2.

2.35

Đưa thiết bị vào vận hành (commissioning)

Chuỗi các công việc kiểm tra, điều chỉnh và các **phép thử** (2.130) được hoạch định và ghi thành văn bản được thực hiện một cách có hệ thống để đưa **lắp đặt** (2.82) vào vận hành kỹ thuật chuẩn xác như đã quy định

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.4]

2.36

Có thể ngưng tụ (condensable)

Chất có khả năng lắng trên bề mặt bằng cách ngưng tụ trong điều kiện hoạt động của **phòng sạch** (2.33)

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.4]

2.37

Máy đếm nhân ngưng tụ (condensation nucleus counter)

CNC

Dụng cụ có khả năng phóng to các **hạt cực mịn** (2.137) bằng phương tiện ngưng tụ để đếm liên tục có sử dụng kỹ thuật đếm hạt bằng quang học

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.4]

2.38

Thiết bị tiếp xúc (contact device)

Dụng cụ được thiết kế đặc biệt để lưu giữ môi trường nuôi cấy, vô khuẩn, thích hợp với bề mặt tiếp xúc được sử dụng cho việc lấy mẫu bề mặt

[ISO 14698-1:2003, 3.1.6]

2.39

Đĩa tiếp xúc (contact plate)

Dụng cụ tiếp xúc (2.38) nơi chứa môi trường là một đĩa cứng

[ISO 14698-1:2003, 3.1.7]

2.40

Ngăn chặn (containment)

Trạng thái đạt được nhờ thiết bị phân tách (2.118) có cấp bậc phân ly cao giữa **người vận hành** (2.98) và sự vận hành

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.6]

2.41

Chất ô nhiễm (contaminant)

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.5]

2.42

Loại chất ô nhiễm (contaminant category)

Tên chung của một nhóm hợp chất có tác dụng có hại đặc biệt và tương tự khi lắng đọng trên bề mặt quan tâm

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.1.4]

2.43

Liên tục (continuous)

Cập nhật sự kiện xuất hiện thường xuyên

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.2.1]

2.44

Điểm kiểm soát (control point)

Điểm trong **môi trường được kiểm soát** (2.45) tại đó áp dụng việc kiểm soát và có thể phòng ngừa, loại trừ hoặc giảm bớt **nguy hiểm** (2.77) (2.78) đến các mức có thể chấp nhận

[ISO 14698-1:2003, 3.1.8]

2.45

Môi trường được kiểm soát (controlled environment)

Vùng xác định trong đó nguồn ô nhiễm được kiểm soát bằng phương tiện quy định

[ISO 14698-1:2003, 3.1.9]

2.46

Hành động khắc phục (corrective action)

Hành động được thực hiện khi kết quả **theo dõi** (2.94) chỉ ra rằng **các giới hạn báo động** (2.14) (2.15) hoặc các giới hạn tác động (2.6) (2.7) đã bị vượt quá

[ISO 14698-1:2003, 3.1.10]

2.47

Chất ăn mòn (corrosive)

Chất gây ra thay đổi phá huỷ hóa học bề mặt

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.5]

2.48

Đường kính trung bình của hạt đếm được (count median particle diameter)

CMD

Đường kính **hạt** (2.102) trung bình trên cơ sở số lượng hạt

CHÚ THÍCH Đối với trung bình đếm được, một nửa số hạt được phân bố bởi các hạt có kích thước nhỏ hơn kích thước trung bình đếm được, và một nửa là các hạt lớn hơn kích thước trung bình đếm được.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.3]

2.49

Hiệu suất đếm (counting efficiency)

Tỷ số giữa nồng độ dự kiến các hạt (2.102) trong khoảng kích thước đã nêu với nồng độ thực của các hạt này

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.5]

2.50

Ghế giao nhau (cross-over bench)

Ghế dài dùng để hỗ trợ thay đổi trang phục **phòng sạch** (2.33) và cung cấp **rào cản** (2.21) để theo dõi ô nhiễm sàn nhà

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.3]

2.51

Khách hàng (customer)

Tổ chức hoặc đại lý có trách nhiệm quy định những yêu cầu của **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34)

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-2:1999), 2.5.1]

2.52

Phân tầng dữ liệu (data stratification)

Tạo nhóm dữ liệu sao cho các xu hướng quan trọng và độ lệch có thể dễ nhận ra và dễ hiểu hơn

[ISO 14698-2:2003, 3.6]

2.53

Khử ô nhiễm (decontamination)

Giảm chất vô ích đến một mức xác định.

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.7]

2.54

Rò rỉ ấn định (designated leak)

Thẩm thấu cho phép lớn nhất được xác định theo thoả thuận giữa **khách hàng** (2.51) và **nhà cung cấp** (2.123) thông qua **rò rỉ** (2.87) (2.88) có thể phát hiện trong quá trình **quét** (2.116) **lắp đặt** (2.82) với **máy đếm hạt rời rạc** (2.59) hoặc **quang kế sol khí** (2.10)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.2]

2.55

Máy phân tích vi phân di động (differential mobility analyzer)

DMA

Dụng cụ để đo **phân bố kích thước hạt** (2.107) trên cơ sở điện động của các hạt (2.102)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.6]

2.56

Yếu tố pin phản xạ (diffusion battery element)

Thành phần riêng lẻ từ một dụng cụ định kích thước hạt (2.106) nhiều giai đoạn, vận hành trên nguyên lý phản xạ để lấy ra các hạt (2.102) nhỏ hơn khỏi dòng sol khí

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.7]

2.57

Hệ thống pha loãng (dilution system)

Hệ thống mà tại đó các sol khí dạng khí được trộn với không khí pha loãng các hạt tự do theo một tỷ lệ thể tích đã biết để giảm bớt nồng độ

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.3]

2.58

Thời gian phóng điện (discharge time)

Thời gian cần thiết để giảm điện áp đến mức, dương hoặc âm, theo đó bản dẫn theo dõi đã cách điện bắt đầu được nạp điện

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.5.1]

2.59

Máy đếm hạt rời rạc (discrete-particle counter)

DPC

Thiết bị có phương tiện hiển thị và ghi lại tổng số đếm và kích thước của các hạt (2.102) rời rạc (có tách lọc kích thước) trong thể tích không khí cụ thể

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.8]

2.60

Khử khuẩn (disinfection)

Di dời, diệt hoặc khử hoạt tính của vi sinh vật trên đồ vật hoặc bề mặt.

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.4]

2.61

Chất kích thích bán dẫn (dopant)

Chất sau khi hấp thụ và/hoặc khuếch tán, được hợp nhất trong đồng sản phẩm và có khả năng thay đổi tính chất của vật liệu, ngay cả khi với số lượng rất nhỏ

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.6]

2.62

Ước lượng (estimate)

Giá trị của **người ước lượng** (2.64) đạt được do **ước đoán** (2.63)

[ISO 14698-2:2003, 3.7]

2.63

Ước đoán (estimation)

Hoạt động quy kết, từ các quan trắc mẫu, các giá trị bằng số cho các thông số của phân bố đã chọn là mô hình số liệu thống kê cho đám đông đã được lấy mẫu

[ISO 14698-2:2003, 3.8]

2.64

Người ước lượng (estimator)

Số liệu thống kê gần bằng thông số

CHÚ THÍCH Theo ISO 14698-2:2003, 3.9

2.65

Tổng số đếm sai (false count)

Tổng số đếm nhiễu (background noise count)

Tổng số đếm zero (zero count)

Tổng số đếm do **máy đếm hạt rời rạc** (2.59) đưa ra do tín hiệu điện tử không mong đợi bên ngoài hoặc bên trong khi không tồn tại các **hạt** (2.102)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.9]

2.66

Sợi (fibre)

Hạt (2.102) có tỷ lệ tương quan hình ảnh (chiều dài so với chiều rộng) bằng 10 hoặc lớn hơn

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.7] [TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.5]

2.67

Hệ thống lọc (filter system)

Hệ thống gồm máy lọc, khung và dàn đỡ hoặc khung bảo vệ khác

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.4]

2.68

Bộ lọc cuối (final filter)

Bộ lọc ở vị trí cuối cùng trước khi không khí vào **phòng sạch** (2.33)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.5]

2.69

Phễu hút có lưu lượng kế (flowhood with flowmeter)

Thiết bị có dụng cụ đo trực tiếp thể tích dòng khí tại mỗi **bộ lọc cuối** (2.68) hoặc bộ khuếch tán không khí trong **lắp đặt** (2.82), thiết bị được lắp đặt sao cho che phủ hoàn toàn bộ lọc hoặc bộ khuếch tán

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.10]

2.70

Hệ thống chính thức (formal system)

Hệ thống kiểm soát ô **nhiễm sinh học** (2.25) với các quy trình đã được thành lập và văn bản hoá

[ISO 14698-1:2003, 3.1.11]

2.71

Thường xuyên (frequent)

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

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.2.2]

2.72

Bao tay dài (gauntlet)

Găng tay (2.73) một mảnh bao phủ toàn bộ cánh tay

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.8]

2.73

Găng tay (glove)

[thiết bị phân tách (1.118)] thành phần của **thiết bị tiếp cận** (2.4) để duy trì **rào cản** (2.21) có hiệu quả khi cho phép tay của người **vận hành** (2.98) đưa vào thể tích đã bao kín của thiết bị phân tách

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.9]

2.74

Lỗ tháo găng tay (glove port)

Vị trí lắp ráp của **găng tay** (2.73), ống tay áo và **bao tay dài** (2.72)

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.10]

2.75

Hệ thống ống găng tay (glove sleeve system)

Thiết bị tiếp cận (2.4) có thành phần phức tạp để duy trì **rào cản** (2.21) có hiệu quả khi cho phép thay thế mảnh ống tay áo nối với mảnh cổ và **găng tay** (2.73)

[TCVN 8664-7.2011 (ISO 14644-7:2004), 3.11]

2.76

Áo cộc (half-suit)

Thiết bị tiếp cận (2.4) để duy trì **rào cản** (2.21) có hiệu quả khi cho phép phần đầu, thân và các cánh tay của **người vận hành** (2.98) vào không gian làm việc của **thiết bị phân tách** (2.118)

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.12]

2.77

Nguy cơ (hazard)

Nguồn tổn hại tiềm ẩn (chung)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.12]

2.78

Nguy cơ (hazard)

(vi sinh vật) yếu tố sinh học, hoá học hoặc vật lý hoặc yếu tố ảnh hưởng bất lợi cho các cá thể, môi trường, quá trình hoặc sản phẩm

[ISO 14698-2:2003, 3.1.10]

2.79

Tốc độ rò rỉ mỗi giờ (hourly leak rate)

R_h

Tỷ lệ rò rỉ mỗi giờ q của vỏ bao ngăn chặn (2.40) trong trạng thái làm việc bình thường (áp suất và nhiệt độ) trên thể tích V của vỏ bao ngăn chặn đã đề cập

CHÚ THÍCH Tốc độ rò rỉ mỗi giờ được biểu thị bằng số nghịch đảo của giờ (h^{-1})

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.13]

2.80

Bộ lấy mẫu va chạm (impact sampler)

Dụng cụ được thiết kế để lấy mẫu **hạt** (2.102) trong không khí, hoặc các khí khác, thông qua va chạm với bề mặt rắn

[ISO 14698-1:2003, 3.1.13]

2.81

Bộ lấy mẫu va chạm (impingement sampler)

Dụng cụ được thiết kế để lấy mẫu **hạt** (2.102) trong không khí, hoặc các khí khác, thông qua va chạm với bề mặt lỏng và thường đi vào chất lỏng

[ISO 14698-1:2003, 3.1.14]

2.82

Lắp đặt (installation)

Phòng sạch (2.33) hoặc một hoặc nhiều vùng sạch (2.34), cùng với mọi kết cấu liên quan, các hệ thống xử lý không khí, các dịch vụ và tiện ích

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.1.3] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.1.3]

2.83

Hệ thống lọc đã lắp đặt (installed filter system)

Hệ thống lọc (2.67) đã đóng vào trần nhà, tường, bộ máy hoặc đường ống

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.6]

2.84

Thử rò rỉ hệ thống lọc đã lắp đặt (installed filter system leakage test)

Phép thử (2.130) được thực hiện để khẳng định rằng các bộ lọc đã được lắp đúng bằng cách thẩm tra không có rò rỉ trong **lắp đặt** (2.82), và các bộ lọc và hệ thống mạng lưới là không có khiếm khuyết và **rò rỉ** (2.87) (2.88)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.7]

2.85

Lấy mẫu đồng trục (iso-axial sampling)

Điều kiện lấy mẫu trong đó chiều của dòng không khí hướng vào đầu vào của đầu dò mẫu cùng chiều với **dòng không khí không đẳng hướng** (2.138) đang được lấy mẫu

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.11]

2.86

Lấy mẫu đồng động lực (isokinetic sampling)

Điều kiện lấy mẫu trong đó tốc độ trung bình của không khí hướng vào đầu vào của đầu dò mẫu cùng tốc độ với **dòng không khí không đẳng hướng** (2.138) đang được lấy mẫu

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.12]

2.87

Rò rỉ (leak)

[của **hệ thống lọc** (2.67) không khí] sự thâm nhập của chất ô nhiễm (2.41) vượt quá giá trị mong đợi của nồng độ ở cuối dòng do thiếu nguyên vẹn hoặc có các khiếm khuyết

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.8]

2.88

Rò rỉ (leak)

[của **thiết bị phân tách** (2.118)] độ hao hụt được phát hiện bằng **thử nghiệm** (2.130) dưới áp suất khác nhau sau khi hiệu chỉnh cho các điều kiện khí quyển

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.14]

2.89

Ký hiệu M (M descriptor)

Nồng độ các **hạt thô** (2.90) đo được hoặc quy định trong mét khối không khí, được biểu thị trong phạm vi đường kính tương đương là đặc trưng của phương pháp đo đã sử dụng

CHÚ THÍCH Ký hiệu M có thể được xem như là một giới hạn trên đối với mức trung bình tại những vị trí lấy mẫu

[hoặc như là một giới hạn riêng trên phụ thuộc vào số lượng vị trí lấy mẫu đã sử dụng để đặc trưng cho **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34)]. Ký hiệu M không được sử dụng để xác định cấp **độ sạch** (2.32) hạt trong không khí, nhưng chúng có thể được nêu ra một cách độc lập hoặc kết hợp với cấp độ sạch hạt trong không khí.

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.3.2] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.5]

2.90

Hạt thô (macroparticle)

Hạt (2.102) có đường kính bằng hoặc lớn hơn 5 µm

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.6] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.4]

2.91

Đường kính hạt trung bình khối lượng (mass median particle diameter)

MMD

Đường kính **hạt** (2.102) trung bình trên cơ sở khối lượng hạt

CHÚ THÍCH Đối với trung bình khối lượng, một nửa khối lượng được phân bố bởi các hạt có kích thước nhỏ hơn kích thước trung bình khối lượng, và một nửa là các hạt lớn hơn kích thước trung bình khối lượng.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.6]

2.92

Mặt phẳng đo (measuring plane)

Diện tích tiết diện ngang để **thử nghiệm** (2.130) hoặc đo các thông số tính năng như tốc độ dòng không khí

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.3]

2.93

Ô nhiễm phân tử (molecular contamination)

Chất (hoá chất, không hạt) phân tử có thể có tác dụng độc hại lên sản phẩm, quá trình hoặc thiết bị

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.1.1]

2.94

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** (2.82)

CHÚ THÍCH Thông tin này có thể sử dụng để phát hiện các xu hướng trong **vận hành** (2.97) và để cung cấp cách thức hỗ trợ cho quá trình này

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.1.3]

2.95

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

Phân bố không khí khi cung cấp không khí vào **vùng sạch** (34) trộn lẫn với không khí bên trong bằng phương tiện quy nạp

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.6] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.4]

2.96

Điện áp bù (offset voltage)

Điện áp được tích luỹ nhờ vào bản dẫn được cách điện không nạp điện khi đó bản được đặt vào môi trường không khí ion hoá

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.5.2]

2.97

Vận hành (operation)

Trạng thái trong đó việc lắp đặt đang thực hiện chức năng theo cách thức đã quy định với số lượng nhân viên quy định hiện diện và làm việc theo cách đã thoả thuận ở trên

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.4.3] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.7.3]

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.2.3] [ISO 14698-1:2003, 3.2.3]

2.98

Người vận hành (operator)

Người làm việc trong phòng sạch thực hiện công việc sản xuất hoặc tiến hành các quy trình quá trình

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.6]

2.99

Chất hữu cơ (organic)

Chất có thành phần chính là cácbon và cũng còn chứa hyđro, có hoặc không có oxy, nitơ hoặc các nguyên tố khác

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.7]

2.100

Khí thải (outgassing)

Giải thoát khỏi vật liệu của chất phân tử ở trạng thái khí hoặc hơi

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.1.5]

2.101

Chất ôxy hoá (oxidant)

Chất khi lắng đọng trên bề mặt hoặc sản phẩm quan tâm, dẫn đến sự tạo thành oxit (O_2/O_3) hoặc tham gia vào phản ứng ôxy hoá khử

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.2.8]

2.102

Hạt (particle)

Mảnh nhỏ (chung) của vật chất có ranh giới vật lý xác định

CHÚ THÍCH Theo TCVN 8664- 4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.7 và TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.7

2.103

Hạt (partical)

[**phân loại** (2.30)] 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 Theo TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.1

2.104

Nồng độ hạt (partical concentration)

Số lượng **hạt** (2.102) riêng rẽ có trong một đơn vị thể tích không khí

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.3] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.7]

2.105

Kích thước hạt (particle size)

Đường kính của một khối cầu có thể tạo ra phản ứng đối với một thiết bị đo kích thước cho trước, phản ứng này tương đương với phản ứng tạo bởi **hạt** (2.102) đang được đo

CHÚ THÍCH Đối với thiết bị tán xạ ánh sáng, sử dụng đường kính quang học tương đương để đếm các hạt

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.2] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.8]

2.106

Dụng cụ tách cỡ hạt (partical size cutoff device)

Dụng cụ có khả năng rút ra các **hạt** (2.102) nhỏ hơn các hạt quan tâm đã bị nhập vào đầu vào của **máy đếm hạt phân tán** (2.59) hoặc **máy đếm nhân ngưng tụ** (2.37)

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.13]

2.107

Phân bố kích thước hạt (partical size distribution)

Phân bố lũy tích của nồng độ hạt là hàm của kích thước hạt

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.4] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.9]

2.108

Nhân viên (personnel)

Người đi vào **phòng sạch** (2.33) cho mục đích nào đó

[TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.8]

2.109

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.8]

2.110

Bảo toàn áp suất (pressure integrity)

Khả năng cung cấp có thể định lượng tốc độ rò rỉ áp suất có thể lặp lại trong các điều kiện thử

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-4:2004), 3.15]

2.111

Lõi quá trình (process core)

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

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.9]

2.112

Xác nhận chất lượng (qualification)

Quá trình chứng minh liệu toàn bộ – hoạt động hoặc quá trình, sản phẩm, tổ chức, hoặc mọi hợp chất từ nó – có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã quy định

[ISO 14698-1:2003, 3.1.15]

2.113

Xác nhận chất lượng lại (requalification)

Việc thực hiện **phép thử** (130) liên tục đã quy định cho việc **lắp đặt** (2.82) để chứng thực sự phù hợp với TCVN 8664-1 (ISO 14644-1) theo cách **phân loại** (2.30) việc lắp đặt, bao gồm việc **thẩm tra** (2.141) các điều kiện đã lựa chọn trước khi thử

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.1.1]

2.114

Rủi ro (risk)

Kết hợp khả năng xuất hiện thiệt hại và tính khắc nghiệt của thiệt hại đó

[ISO 14698-1:2003, 3.1.16] [ISO 14698-2:2003, 3.1.11]

2.115

Vùng rủi ro (risk zone)

Không gian xác định và không hạn chế khi các cá thể, sản phẩm của nguyên liệu (hoặc mọi kết hợp của chúng) có thể bị ô nhiễm làm hại

[ISO 14698-1:2003, 3.1.17]

CHÚ THÍCH Phiên bản phỏng theo của định nghĩa từ vựng này xuất hiện trong ISO 14698-2

2.116

Quét (scanning)

Phương pháp để phát hiện **rò rỉ** (2.87) (2.88) trong các bộ lọc và các bộ phận của hệ thống, qua đó đầu vào cực dò của **quang kế sol khí** (2.10) hoặc **máy đếm hạt rời rạc** (2.59) chuyển động xuyên qua vùng **thử** (2.130) xác định

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.9]

2.117

Ký hiệu phân tách (separation descriptor)

$[A_a:B_b]$

Tóm tắt rút gọn bằng số về sự khác nhau trong **phân loại** (2.30) **độ sạch** (2.32) giữa hai vùng như đã đảm bảo bằng một **thiết bị phân tách** (2.118) trong các **điều kiện thử** (2.130) đã quy định, trong đó

A là cấp ISO bên trong thiết bị;

a là **kích thước hạt** (2.105) tại đó A được đo;

B là cấp ISO bên ngoài thiết bị;

b là kích thước hạt tại đó B được đo.

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.16]

2.118

Thiết bị phân tách (separative device)

Thiết bị sử dụng các phương tiện xây dựng và động lực để tạo ra các mức độ đảm bảo phân tách giữa bên trong và bên ngoài của một thể tích xác định

CHÚ THÍCH Một số ví dụ về thiết bị phân tách của ngành công nghiệp riêng là tủ hút, **ngăn chặn** (2.40), hộp găng tay, bộ cách ly và môi trường nhỏ.

[TCVN 8664-3:20110 (ISO 14644-3:2005), 3.1.4] [TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.9]

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.17]

2.119

Tấm lắng động (settle plate)

Hộp chứa phù hợp (ví dụ đĩa Petri) có kích thước thích hợp chứa môi trường nuôi cấy vô khuẩn thích hợp, để hở trong khoảng thời gian xác định để thu gom các **hạt sống** (2.142) từ không khí sa lắng xuống

[ISO 14698-1:2003, 3.1.18]

2.120

Thâm nhập rò rỉ chuẩn (standard leak penetration)

Thâm nhập **rò rỉ** (2.87) (2.88) được phát hiện bằng **máy đếm hạt rời rạc** (2.59) hoặc **quang kế sol khí** (2.10) có tốc độ dòng mẫu chuẩn khi đầu đo lấy mẫu đặt tĩnh tại trước chỗ rò rỉ

CHÚ THÍCH Sự thâm nhập là tỷ số của **nồng độ hạt** (2.104) ở cuối dòng của máy lọc với nồng độ ở đầu dòng.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.3.10]

2.121

Khởi động (start-up)

Hành động chuẩn bị và đưa lắp đặt (2.82) vào dịch vụ tích cực, bao gồm toàn bộ hệ thống

CHÚ THÍCH Hệ thống có thể gồm các quy trình, yêu cầu đào tạo, cơ sở hạ tầng, dịch vụ hỗ trợ, các yêu cầu nhiệm vụ do luật pháp quy định

[TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), 3.10]

2.122

Đặc tính tiêu tan tĩnh (static-dissipative property)

Khả năng về giảm nạp tĩnh điện trên bề mặt công tác hoặc bề mặt sản phẩm, do độ dẫn hoặc cơ học khác đến một giá trị đặc biệt hoặc đến mức nạp zero danh định

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.5.3]

2.123

Nhà cung cấp (supplier)

Tổ chức đã cam kết đáp ứng các yêu cầu quy định của **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34)

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.5.2]

2.124

Tốc độ cung cấp dòng không khí (supply airflow rate)

Thể tích không khí được cấp vào trong lắp đặt (2.182) từ **bộ lọc cuối** (2.68) hoặc ống dẫn khí trong đơn vị thời gian

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.5]

2.125

Ô nhiễm phân tử bề mặt (surface molecular contamination)

SMC

Sự hiện diện các chất phân tử (hoá chất, không hạt) trong trạng thái hấp thụ có thể có tác dụng độc hại trên sản phẩm, hoặc bề mặt quan tâm, trong **phòng sạch** (2.33) hoặc **môi trường được kiểm soát** (2.45)

[TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006), 3.1.3]

2.126

Mức điện áp bề mặt (surface voltage level)

Mức điện áp âm hoặc dương của nạp tĩnh điện lên bề mặt công tác hoặc bề mặt sản phẩm được chỉ thị bằng cách sử dụng thiết bị phù hợp

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 3.5.4]

2.127

Miếng gạc (swab)

Dụng cụ thu gom vô khuẩn, không độc và không ức chế sự sinh trưởng của vi sinh vật đã lấy mẫu, bao gồm khuôn cối có kích thước phù hợp được trang bị trên bộ ứng dụng

[ISO 14698-1:2003, 3.1.19]

2.128

Mức mục tiêu (target level)

(chung) Mức đã xác định do người sử dụng lập làm mục tiêu cho các hoạt động thường quy, cho mục đích của chính người sử dụng

[ISO 14698-1:2003, 3.1.20]

2.129

Mức mục tiêu (target level)

(vi sinh vật) Mức vi sinh vật đã xác định do người sử dụng lập cho mục đích của chính người sử dụng

[ISO 14698-2:2003, 3.13]

2.130

Phép thử (test)

Quy trình được thực hiện phù hợp với phương pháp đã quy định để xác định quá trình thực hiện một việc **lắp đặt** (2.83) hoặc một yếu tố của việc đó

[TCVN 8664-2:2011 (ISO 14644-2:2000), 3.1.2]

2.131

Sol khí thử (test aerosol)

Sol khí của các hạt (2.102) thể rắn và/hoặc thể lỏng có sự phân bố kích thước và nồng độ đã biết hoặc kiểm soát được

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.10]

2.132

Kích thước ngưỡng (threshold size)

Kích thước hạt (2.105) nhỏ nhất đã chọn để đo nồng độ các **hạt** (2.102) lớn hơn hoặc bằng kích thước đó

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.14]

2.133

Đo cỡ hạt bay (time-to-flight particle size measurement)

Đo đường kính **hạt** (2.102) khi động lực xác định bằng thời gian yêu cầu để di chuyển qua khoảng cách của hai mặt phẳng cố định

CHÚ THÍCH Phép đo này sử dụng tốc độ hạt thay đổi khi hạt bị đưa vào dòng chảy có tốc độ khác nhau.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.15]

2.134

Tốc độ tổng dòng không khí (total air flow rate)

Thể tích không khí chuyển qua một tiết diện **lắp đặt** (2.82) trong đơn vị thời gian

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.6]

2.135

Thiết bị chuyển tiếp (transfer device)

Cơ giới để tác động chuyển động của vật liệu nhập hoặc xuất của thiết bị phân tách (2.118) khi giảm thiểu sự vào hoặc ra của chất vô ích

[TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), 3.18]

2.136

Ký hiệu U (U descriptor)

Nồng độ các **hạt** (2.102) đo được hoặc quy định trong mét khối không khí, bao gồm các **hạt siêu mịn** (2.137)

CHÚ THÍCH Ký hiệu U có thể được xem như là một giới hạn trên đối với mức trung bình tại những vị trí lấy mẫu (hoặc như là một giới hạn tin cậy trên phụ thuộc vào số lượng vị trí lấy mẫu được sử dụng để đặc trưng cho **phòng sạch** (2.33) hoặc **vùng sạch** (2.34)). Ký hiệu U không được sử dụng để xác định cấp **độ sạch** (2.32) hạt trong không khí, nhưng chúng có thể được nêu ra một cách độc lập hoặc kết hợp với cấp độ sạch hạt trong không khí.

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.3.1] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.11]

2.137

Hạt siêu mịn (ultrafine particle)

Hạt (2.102) có đường kính tương đương nhỏ hơn 1 µm

[TCVN 8664-1:2011 (ISO 14644-1:1999), 2.2.5] [TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.2.12]

2.138

Dòng không khí đẳng hướng (unidirectional airflow)

Dòng không khí được kiểm soát qua toàn bộ tiết diện ngang của vùng sạch (2.34) có tốc độ không đổi và luồng khí gần như song song

CHÚ THÍCH 1 Dòng không khí kiểu này tạo ra sự vận chuyển trực tiếp của các **hạt** (2.102) khỏi vùng sạch.

[TCVN 8664-5: 2011 (ISO 14644-5:2004), 3.1.10]

CHÚ THÍCH 2 Phiên bản theo định nghĩa thuật ngữ này xuất hiện trong [TCVN 8664-3 (ISO 14644-3)] và [TCVN 8664-4 (ISO 14644-4)]

2.139

Độ đồng đều của dòng không khí (uniformity of airflow)

Kiểu **dòng không khí đẳng hướng** (2.138) trong đó các số đọc giữa các điểm về tốc độ ở trong phạm vi tỷ lệ phần trăm xác định của tốc độ trung bình dòng không khí

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.4.8]

2.140

Công nhận (validation)

Chứng thực thông qua các điều khoản bằng chứng khách quan, các yêu cầu để sử dụng dự kiến riêng hoặc ứng dụng đã được đáp ứng

[ISO 14698-1:2003, 3.1.21] [ISO 14698-2:2003, 3.14]

2.141

Kiểm tra (verification)

Chứng thực thông qua điều khoản bằng chứng khách quan, các yêu cầu đã quy định đã được đáp

ứng

CHÚ THÍCH Các phương pháp **theo dõi** (2.94) và kiểm toán, các quy trình và **phép thử** (2.130) bao gồm lấy mẫu ngẫu nhiên và phân tích, có thể được sử dụng trong kiểm tra của một **hệ thống chính thức** (2.70)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.22]

2.142

Hạt sống (viable particle)

Hạt (2.102) bao gồm, hoặc hỗ trợ, một hoặc nhiều vi sinh vật sống

[ISO 14698-1:2003, 3.1.23] [ISO 14698-2:2003, 3.15]

2.143

Đơn vị sống (viable unit)

VU

Một hoặc nhiều **hạt sống** (2.142) được đếm như một đơn vị đơn

CHÚ THÍCH Khi đơn vị sống được đếm như dấu hai chấm hoặc sự trung gian, đó là cách dùng thông thường để gọi chúng như cụm đơn vị định hình (CFU). Một CFU có thể gồm một hoặc nhiều đơn vị sống.

[ISO 14698-1:2003, 3.1.24] [ISO 14698-2:2003, 3.16]

2.144

Va chạm ảo (virtual impactor)

Dụng cụ phân tách cỡ **hạt** (2.102) bằng lực quán tính để va chạm lên bề mặt giả định (quán tính)

CHÚ THÍCH Các hạt lớn xuyên qua bề mặt vào một thể tích ứ đọng và các hạt nhỏ lệch với phần chủ yếu của dòng không khí ban đầu.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.16]

2.145

Bản đối chứng (witness plate)

Bề mặt có diện tích xác định làm bằng vật liệu nhạy với ô nhiễm sử dụng thay cho việc đánh giá trực tiếp một bề mặt cụ thể không tới gần được hoặc quá nhạy khi được xử lý.

[TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), 3.6.17]

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] 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.*

[2] 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...-1 (ISO 14644-1).*

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

[4] 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*

[5] TCVN 8664- 5:2011 (ISO 14644-5:2004) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 5: Vận hành*

[6] TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 7: Thiết bị phân tách (tủ hút, hộp găng, bộ phân ly và môi trường nhỏ)*

[7] TCVN 8664-8:2011 (ISO 14644-8:2006) *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 8: Phân loại ô nhiễm phân tử trong không khí*

[8] ISO 14698-1:2003 *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Biocontamination control – General principles and methods (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 1: Kiểm soát ô nhiễm sinh học – Nguyên tắc chung và các phương pháp)*

[9] ISO 14698-2:2003 *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Biocontamination control – Evaluation and interpretation of biocontamination data (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan – Phần 2: Kiểm soát ô nhiễm sinh học – Đánh giá và biểu thị dữ liệu ô nhiễm sinh học)*

BẢN CHỈ DẪN THEO THỨ TỰ CHỮ CÁI – TIẾNG ANH

1	**12 months** – 12 tháng	2.2
2	**24 months** – 24 tháng	2.3
6	**6 months** – 6 tháng	2.1
A	**access device** – Thiết bị tiếp cận	2.4
	acid – Axit	2.5
	action level – Giới hạn tác động	2.6; 2.7
	aerosol challenge – Kích thích bằng sol khí	2.8
	aerosol generator – Máy tạo sol khí	2.9
	aerosol photometer – Quang kế sol khí	2.10
	air exchange rate – Tốc độ thay đổi không khí	2.11
	airborn molecular contamination – Ô nhiễm phân tử trong không khí	2.12
	airbone particle – Hạt trong không khí	2.13
	alert level – Giới hạn báo động	2.14, 2.15
	anisokinetic sampling – Lấy mẫu không tương đồng động học	2.16
	as-built – Trạng thái thiết lập	2.17
	at-rest – Trạng thái nghỉ	2.18
	audit trail – Dấu vết kiểm toán	2.19
	average airflow rate – Tốc độ dòng không khí trung bình	2.20
B	**background noise count** – Tổng số đếm nhiễu	2.65
	barrier – Rào cản	2.21
	base – Kiềm	2.22
	bioaerosol – Sol khí sinh học	2.23;
	biocleanroom – Phòng sạch sinh học	2.24
	biocontamination – Ô nhiễm sinh học	2.25
	biotoxic – Chất độc sinh học	2.26

breach velocity – Tốc độ xuyên thủng 2.27

C **cascade impactor** – Bộ va chạm theo đợt 2.28

changing room – Phòng thay đồ 2.29

classification – Phân loại 2.30

air clean device – Thiết bị làm sạch không khí 2.31

clean zone – Vùng sạch 2.34

cleanliness – Độ sạch 2.32

cleanroom – Phòng sạch 2.33

CMD 2.48

CND 2.37

Commissioning – Đưa thiết bị vào vận hành 2.35

condensable – Có thể ngưng tụ 2.36

condensation nucleus counter – Máy đếm nhân ngưng tụ 2.37

contact device – Thiết bị tiếp xúc 2.38

contact plate – Tấm tiếp xúc 2.39

containment – Ngăn chặn 2.40

contaminant – Chất ô nhiễm 2.41

contaminant category – Loại chất ô nhiễm 2.42

continuous – Liên tục 2.43

control point – Điểm kiểm soát 2.44

controled environment – Môi trường được kiểm soát 2.45

corrective action – Hành động khắc phục 2.46

corrosive – Chất ăn mòn 2.47

count median particle diameter – Đường kính trung bình của hạt đếm được 2.48

counting efficiency – Hiệu suất đếm 2.49

cross-over bench – Ghế giao nhau 2.50

customer – Khách hàng 2.51

D	**data stratification** – Phân tầng dữ liệu	2.52
	decontamination – Khử ô nhiễm	2.53
	designated leak – Rò rỉ ấn định	2.54
	differential mobility analyzer – Máy phân tích vi phân di động	2.55
	diffusion battery element – Yếu tố pin phản xạ	2.56
	dilution system – Hệ thống pha loãng	2.57
	discharge time – Thời gian phóng điện	2.58
	discrete-particle counter – Máy đếm hạt rời rạc	2.59
	disifection – Khử khuẩn	2.60
	DMA	5.55
	dopant – Chất kích thích bán dẫn	2.61
	DPC	2.59
E	**estimate** – Ước lượng	2.62
	estimation – Ước đoán	2.63
	estimator – Người ước lượng	2.64
F	**false count** – Tổng số đếm sai	2.65
	fibre – Sợi	2.66
	filter system – Hệ thống lọc	2.67
	final filter – Bộ lọc cuối	2.68
	flowhood with flowmeter – Phễu hút có lưu lượng kế	2.69
	formal system – Hệ thống chính thức	2.70
	frequent – Thường xuyên	2.71
G	**gauntlet** – Bao tay dài	2.72
	glove – Găng tay	3.73
	glove port – Lỗ tháo găng tay	2.74
	glove sleeve system – Hệ thống ống găng tay	2.75
H	**half-suit** – Áo cộc	2.76
	hazard – Nguy cơ	2.77; 2.78

	hourly leak rate – Tốc độ rò rỉ mỗi giờ	2.79
I	**impact sampler** – Bộ lấy mẫu va chạm	2.80
	impingement sampler – Bộ lấy mẫu va chạm	2.81
	installation – Lắp đặt	2.82
	installed filter system – Hệ thống lọc đã lắp đặt	2.83
	installed filter system leakage test – Thử rò rỉ hệ thống học đã lắp đặt	2.84
	iso-axial sampling – Lấy mẫu đồng trục	2.85
	isokinetic sampling – Lấy mẫu đồng động lực	2.86
L	**leak** – Rò rỉ	2.87; 2.88
M	**M descriptor** – Ký hiệu M	2.89
	macroparticle – Hạt thô	2.90
	mass median particle diameter – Đường kính hạt trung bình khối lượng	2.91
	measuring plane – Mặt bằng đo	2.92
	MMD	2.91
	molecular contamination – Ô nhiễm phân tử	2.93
	monitoring – Theo dõi	2.94
N	**non-unidirectional airflow** – Dòng không khí không đẳng hướng	2.95
O	**offset voltage** – Điện áp bù	2.96
	operation – Vận hành	2.97
	operator – Người vận hành	2.98
	Organic – Chất hữu cơ	2.99
	outgassing – Khí thải	2.100
	Oxidant – Chất ôxy hoá	2.101
P	**Particle** – Hạt	2.102; 2.103
	Partical concentration – Nồng độ hạt	2.104
	Particle size – Kích thước hạt	2.105
	Partical size cutoff device – Dụng cụ tách cỡ hạt	2.106

	partical size distribution – Phân bố kích thước hạt	2.107
	personnel – Nhân viên	2.108
	pre-filter – Bộ lọc sơ cấp	2.109
	pressure integrity – Bảo toàn áp suất	2.110
	process core – Lõi quá trình	2.111
Q	**Qualification** – Đánh giá chất lượng	2.112
R	**requalification** – Đánh giá lại	2.113
	risk – Rủi ro	2.114
	risk zone – Vùng rủi ro	2.115
S	**scanning** – Quét	2.116
	separation descriptor – Ký hiệu phân tách	2.117
	separative device – Thiết bị phân tách	2.118
	settle plate – Tấm lắng động	2.119
	SMC	2.125
	standard leak penetration – Thâm nhập rò rỉ chuẩn	2.120
	start-up – Khởi động	2.121
	static-dissipative property – Đặc tính tiêu tan tĩnh	2.122
	supplier – Nhà cung cấp	2.123
	supply airflow rate – Tốc độ cung cấp dòng không khí	2.124
	surface molecular contamination - Ô nhiễm phân tử bề mặt	2.125
	surface voltage level – Mức điện áp bề mặt	2.126
	swab – Giẻ lau sàn	2.127
T	**target level** – Mức mục tiêu	2.128; 2.129
	test – Phép thử	2.130
	test aerosol –Sol khí thử	2.131
	threshold size – Kích thước ngưỡng	2.132
	time-to-flight size measurement – Đo cỡ hạt bay	2.133
	total air flow rate – Tốc độ tổng dòng không khí	2.134

	transfer device – Thiết bị chuyển tiếp	2.135
U	**U descriptor** – Ký hiệu U	2.136
	ultrafine particle – Hạt siêu mịn	2.137
	unidirectional airflow – Dòng không khí đẳng hướng	2.138
	uniformity of airflow – Độ đồng đều của dòng không khí	2.139
V	**validation** – Công nhận	2.140
	verification – Kiểm tra	2.141
	viable particle – Hạt sống	2.142
	viable unit – Đơn vị sống	2.143
	virtual impactor – Va chạm ảo	2.144
	VU – Đơn vị sống	2.143
W	**Witness plate** – Bản đối chứng	2.145
Z	**zero count** – Tổng số đếm zero	2.65