

# TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

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

*Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness*

### Lời nói đầu

**TCVN 8664-1:2011** hoàn toàn tương đương với ISO 14644-1:1999;

**TCVN 8664-1:2011** 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 lợi ích 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 và chăm sóc sức khỏe.

Tiêu chuẩn này chỉ định các mức phân loại để sử dụng cho yêu cầu kỹ thuật của độ sạch không khí trong phòng sạch và môi trường kiểm soát có liên quan. Tiêu chuẩn còn mô tả phương pháp chuẩn để thử nghiệm cũng như quy trình để xác định nồng độ của các hạt nhiễm trong không khí.

Đối với mục đích phân loại, tiêu chuẩn này đã giới hạn khoảng chỉ định cỡ hạt được xem xét để xác định nồng độ hạt. Tiêu chuẩn này cũng cung cấp các quy trình để xác định và chỉ định mức độ sạch trên cơ sở nồng độ trong không khí của các hạt lớn hơn hoặc nhỏ hơn khoảng cỡ hạt đã chỉ định để phân loại.

Tiêu chuẩn này là một trong bộ tiêu chuẩn liên quan với phòng sạch và kiểm soát nhiễm bẩn. Nhiều yếu tố ngoài độ sạch hạt trong không khí phải được xem xét trong thiết kế, quy định kỹ thuật, vận hành, và kiểm soát độ 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. Ví dụ, có thể yêu cầu các tình huống, các tài liệu phòng theo thích hợp của các quy trình thử nghiệm chuẩn.

## PHÒNG SẠCH VÀ MÔI TRƯỜNG KIỂM SOÁT LIÊN QUAN - PHẦN 1: PHÂN LOẠI ĐỘ SẠCH KHÔNG KHÍ

## ***Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness***

### **1. Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này đề cập việc phân loại độ sạch của không khí trong phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan riêng biệt đến đại lượng của nồng độ hạt trong không khí. Chỉ những mật độ hạt có sự phân bố tích lũy trên cơ sở ngưỡng (giới hạn dưới) trong dải kích thước hạt từ 0,1 µm đến 5 µm mới được xem xét để phân loại.

Tiêu chuẩn này không phân loại các mật độ hạt có kích thước nằm ngoài dải kích thước hạt quy định, 0,1 µm đến 5 µm. Nồng độ các hạt siêu mịn (hạt nhỏ hơn 0,1 µm) và hạt thô (hạt lớn hơn 5 µm) có thể được sử dụng để định lượng mật độ hạt bằng đại lượng ký hiệu U và ký hiệu M, tương ứng.

Tiêu chuẩn này không sử dụng để mô tả đặc trưng các tính chất vật lý, hóa học, phóng xạ, hoặc bản chất sinh tồn của các hạt trong không khí.

CHÚ THÍCH: Sự phân bố thực tế của nồng độ hạt trong phạm vi dải kích thước tăng thông thường là không đoán trước được và có đặc trưng là có thể thay đổi theo thời gian.

### **2 Thuật ngữ và định nghĩa**

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các định nghĩa sau

#### **2.1 Quy định chung**

##### **2.1.1**

##### **Phòng sạch (cleanroom)**

Phòng có nồng độ hạt trong không khí được kiểm soát, và được xây dựng và sử dụng để giảm thiểu việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ các hạt ở bên trong phòng, trong đó các thông số liên quan khác, như nhiệt độ, độ ẩm và áp suất được kiểm soát khi cần thiết.

##### **2.1.2**

##### **Vùng sạch (cleanzone)**

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

CHÚ THÍCH: Vùng này có thể được mở hoặc đóng và có thể không được đặt trong phạm vi phòng sạch.

##### **2.1.3**

##### **Lắp đặt (installation)**

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

##### **2.1.4**

##### **Phân loại (classification)**

Phân mức (hoặc quá trình quy định hoặc xác định mức) của độ sạch hạt trong không khí có thể áp dụng cho phòng sạch hoặc vùng sạch, được biểu thị bằng đại lượng Cấp N đại diện cho nồng độ cực đại cho phép (tính bằng hạt 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 3.2.

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

CHÚ THÍCH 3: Kích thước hạt 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 không khí có thể

được mô tả và quy định (nhưng không phân loại) trong giới hạn của ký hiệu U hoặc ký hiệu M (xem 2.3.1 hoặc 2.3.2) đối với các hạt có ngưỡng kích thước nằm ngoài dải đã phân loại.

**CHÚ THÍCH 4:** Các số phân cấp trung gian có thể được quy định, với giá trị gia tăng nhỏ nhất cho phép là 0,1, tức là dải của các cấp ISO trung gian mở rộng từ Cấp 1,1 đến 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 2.4).

## **2.2 Hạt trong không khí**

### **2.2.1**

#### **Hạt (particle)**

Vật thể rắn hoặc lỏng dùng để phân loại độ sạch không khí, nằm trong phân bố lũy tích tại kích thước ngưỡng (giới hạn dưới) trong dải từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 5  $\mu\text{m}$ .

### **2.2.2**

#### **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 hạt cho trước, phản ứng này tương đương với phản ứng tạo bởi hạt đã được đo.

**CHÚ THÍCH:** Đối với thiết bị tán xạ ánh sáng, sử dụng đường kính quan tương đương để đếm các hạt rời rạc.

### **2.2.3**

#### **Nồng độ hạt (particle concentration)**

Số lượng hạt riêng lẻ có trong một đơn vị thể tích không khí

### **2.2.4**

#### **Phân bố kích thước hạt (particle size distribution)**

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

### **2.2.5**

#### **Hạt siêu mịn (ultrafine particle)**

Hạt có đường kính tương đương nhỏ hơn 0,1  $\mu\text{m}$

### **2.2.6**

#### **Hạt thô (macroparticle)**

Hạt có đường kính tương đương lớn hơn 5  $\mu\text{m}$

### **2.2.7**

#### **Sợi (fibre)**

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

## **2.3**

### **Ký hiệu**

#### **2.3.1**

##### **Ký hiệu U (U descriptor)**

Nồng độ các hạt siêu mịn đo được hoặc quy định trong mét khối không khí

**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 riêng biệt trên phụ thuộc vào số lượng vị trí lấy mẫu được sử dụng để đặc trưng cho phòng sạch hoặc vùng sạch). Ký hiệu U không được sử dụng để xác định cấp độ sạch 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.

### 2.3.2

#### Ký hiệu M (M descriptor)

Nồng độ các hạt thô 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 qua 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 hoặc vùng sạch). Ký hiệu M không được sử dụng để xác định cấp độ sạch 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.

### 2.4 Trạng thái

#### 2.4.1

##### Trạng thái thiết lập (as-built)

Trạng thái trong đó việc lắp ráp 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.

#### 2.4.2

##### Trạng thái nghỉ (at-rest)

Trạng thái trong đó việc lắp ráp được hoàn thành với thiết bị đã được lắp đặt xong và đưa vào hoạt động theo phương thức đã thỏa thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp, nhưng không có sự hiện diện của nhân viên.

#### 2.4.3

##### Trạng thái hoạt động (operational)

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 thỏa thuận ở trên

**Bảng 1 - Các cấp độ sạch hạt trong không khí được lựa chọn cho phòng sạch và vùng sạch**

Số phân loại (N)	Giới hạn nồng độ cực đại (hạt/m <sup>3</sup> không khí) với các hạt có kích thước bằng và lớn hơn kích thước đã biết được nêu ra dưới đây [giới hạn nồng độ được tính theo phương trình (1) trong 3.2]					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Cấp 1	10	2				
Cấp 2	100	24	10	4		
Cấp 3	1 000	237	102	35	8	
Cấp 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Cấp 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Cấp 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Cấp 7				352 000	83 200	2 930
Cấp 8				3 520 000	832 000	29 300
Cấp 9				35 200 000	8 320 000	293 000

CHÚ THÍCH: Độ không đảm bảo đo liên quan đến quá trình đo đòi hỏi các dữ liệu về nồng độ với không quá ba chữ số có nghĩa được sử dụng trong việc xác định mức phân loại

### 2.5 Vai trò

#### 2.5.1

## **Khách hàng (customer)**

Tổ chức hoặc đại lý có trách nhiệm quy định những yêu cầu của phòng sạch hoặc vùng sạch

### **2.5.2**

## **Nhà cung cấp (supplier)**

Tổ chức đã cam kết đáp ứng các yêu cầu quy định của phòng sạch hoặc vùng sạch

## **3 Phân loại**

### **3.1 Trạng thái**

Độ sạch hạt của không khí trong phòng sạch hoặc vùng sạch phải được xác định theo một hoặc nhiều hơn trong số ba trạng thái, đó là "trạng thái thiết lập"; trạng thái nghỉ" hoặc "trạng thái hoạt động" (xem 2.4).

CHÚ THÍCH: Cần ghi nhận rằng "trạng thái thiết lập" có thể áp dụng cho phòng sạch hoặc vùng sạch mới được hoàn thành hoặc mới được sửa chữa. Một khi "trạng thái thiết lập được hoàn thành, thì thử nghiệm tiếp theo về phù hợp phải được thực hiện trong "trạng thái nghỉ" hoặc "trạng thái hoạt động" hoặc cả hai trạng thái.

### **3.2 Số phân loại**

Độ sạch hạt trong không khí được ấn định bằng số phân loại, N. Nồng độ hạt tối đa cho phép,  $C_n$ , với mỗi kích thước hạt đã biết, D, được xác định từ phương trình:

$$C_n = 10^N \times \left( \frac{0,1}{D} \right)^{2,08}$$

Trong đó

$C_n$  là nồng độ tối đa cho phép (tính bằng hạt trên mét khối không khí) của các hạt trong không khí có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước hạt đã biết.  $C_n$  được làm tròn đến số nguyên gần nhất, sử dụng không quá ba chữ số có nghĩa;

N là số phân loại ISO, không được vượt quá giá trị 9. Số phân loại trung gian có thể xác định được, với mức tăng nhỏ nhất cho phép là 0,1;

D là kích thước hạt cho trước, tính bằng micromet;

0,1 là một hằng số, có thứ nguyên là micromet.

Bảng 1 nêu ra các loại cấp độ sạch hạt trong không khí được lựa chọn và nồng độ hạt tương ứng với các hạt có kích thước bằng và lớn hơn kích thước hạt đã chỉ ra. Hình A.1 (xem Phụ lục A) mô tả các cấp đã chọn dưới dạng đồ thị. Trong trường hợp có tranh cãi thì nồng độ  $C_n$  dẫn xuất từ phương trình (1) sẽ được chọn làm giá trị chuẩn.

### **3.3 Ký hiệu quy ước**

Việc ký hiệu quy ước độ sạch hạt trong không khí đối với phòng sạch và vùng sạch phải bao gồm:

- a) số phân loại, biểu thị bằng "ISO cấp N";
- b) trạng thái áp dụng cho việc phân loại;
- c) kích thước hạt đã chọn và nồng độ liên quan như đã xác định theo phương trình (1) trong đó mỗi kích thước hạt ngưỡng đã chọn ở trong dải từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 5  $\mu\text{m}$ .

Ví dụ ký hiệu quy ước

ISO Cấp 4; trạng thái hoạt động; các kích thước đã chọn:

0,2  $\mu\text{m}$  (2 370 hạt/ $\text{m}^3$ ), 1  $\mu\text{m}$  (83 hạt/ $\text{m}^3$ ).

Đối với các kích thước hạt đã chọn nồng độ được đo phải được thỏa thuận của khách hàng và nhà cung cấp.

Nếu việc đo được tiến hành tại một số kích thước hạt đã chọn, thì đường kính của mỗi hạt lớn hơn (ví dụ  $D_2$ ) phải bằng ít nhất là 1,5 lần so với đường kính của hạt nhỏ hơn kế tiếp (ví dụ  $D_1$ ).

Ví dụ:  $D_2 \geq 1,5 \times D_1$

#### **4. Chứng minh sự phù hợp**

##### **4.1 Nguyên tắc**

Sự phù hợp với yêu cầu độ sạch không khí (cấp ISO) được khách hàng quy định phải được kiểm tra bằng việc thực hiện các quy trình thử nghiệm đã quy định và bằng việc cung cấp các tài liệu cụ thể về các kết quả và điều kiện thử nghiệm, với sự thỏa thuận của khách hàng và nhà cung cấp.

##### **4.2 Thử nghiệm**

Phương pháp thử đối chứng để chứng minh sự phù hợp được nêu trong Phụ lục B: Có thể quy định phương pháp thay thế có độ chính xác tương tự, tuy vậy nếu không có phương pháp nào được xác định hoặc thỏa thuận thì phải sử dụng phương pháp đối chứng.

Phép thử được thực hiện để chứng minh sự phù hợp phải được hướng dẫn bằng cách sử dụng thiết bị đã được hiệu chuẩn.

##### **4.3 Giới hạn nồng độ hạt trong không khí**

Khi hoàn thành thử nghiệm theo 4.2, nồng độ trung bình của hạt và giới hạn riêng trên 95% (khi áp dụng) được tính toán bằng cách sử dụng các phương trình trong Phụ lục C.

Nồng độ trung bình của hạt được tính theo phương trình (C.1), không vượt quá các giới hạn về nồng độ đã xác định theo phương trình (1) trong 3.2, như đã quy định [3.3 c)] đối với các kích thước đã biết.

Ngoài ra, đối với tình huống trong đó số lượng vị trí lấy mẫu ít nhất là hai nhưng không vượt quá chín, việc tính toán các giới hạn độ tin cậy trên 95% theo C.3 không được vượt quá các giới hạn về nồng độ đã được thiết lập ở trên.

CHÚ THÍCH: Các ví dụ công tác tính toán phân loại được nêu trong Phụ lục D.

Nồng độ hạt sử dụng để xác định sự phù hợp với các giới hạn phân loại phải được đo theo cùng một phương pháp đối với mọi kích thước hạt đã biết.

##### **4.4 Báo cáo thử nghiệm**

Các kết quả phép thử mỗi phòng sạch hoặc vùng sạch được ghi lại và được xem xét như là một báo cáo tổng hợp, cùng với việc công bố sự phù hợp hoặc không phù hợp với chỉ định đã quy định của việc phân loại độ sạch hạt trong không khí.

Báo cáo thử phải gồm các nội dung sau:

- a) tên và địa chỉ của tổ chức thử nghiệm, ngày tiến hành phép thử;
- b) viện dẫn tiêu chuẩn này;
- c) nhận biết rõ ràng vị trí địa lý của phòng sạch hoặc vùng sạch (bao gồm vùng liền kề nếu cần) và các chỉ định cụ thể về tọa độ của điểm lấy mẫu.
- d) tiêu chí chỉ định cụ thể đối với phòng sạch hoặc vùng sạch, gồm phân loại theo ISO, trạng thái và kích thước hạt xem xét;
- e) chi tiết về phương pháp thử đã sử dụng, với mọi điều kiện riêng liên quan đến phép thử hoặc sự khởi đầu của phương pháp thử, nhận dạng thiết bị thử và chứng chỉ hiệu chuẩn hiện hành;
- f) các kết quả thử nghiệm gồm dữ liệu về nồng độ hạt và mọi tọa độ của các điểm lấy mẫu.

CHÚ THÍCH: Nếu định lượng được nồng độ các hạt siêu mịn hoặc các hạt thô, như mô tả tại Phụ lục E, thông tin thích hợp phải được nêu trong báo cáo thử nghiệm.

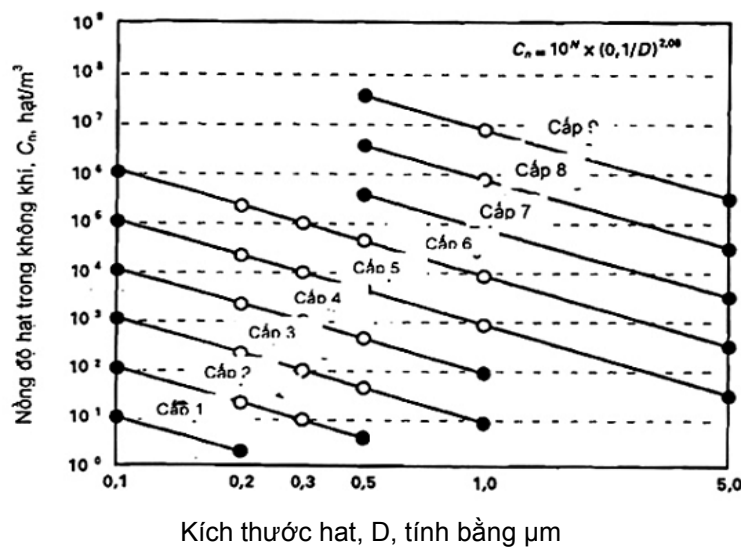
(tham khảo)

### Minh họa bằng đồ thị các cấp của Bảng 1

Hình A.1 mô tả các cấp độ sạch của không khí trong Bảng 1 dưới dạng đồ thị, chỉ nhằm mục đích minh họa. Các cấp ISO của Bảng 1 được chỉ ra là các đường miêu tả các giới hạn nồng độ cấp hạt đối với kích thước hạt ngưỡng xem xét. Chúng dựa trên việc tính toán có sử dụng phương trình (1) của 3.2. Vì các đường này chỉ xấp xỉ các giới hạn cấp độ, nên chúng không được sử dụng để xác định các giới hạn. Việc xác định chính xác được thực hiện theo phương trình (1).

Các đường phân loại được chỉ ra trên đồ thị có thể không được ngoại suy vượt quá các chấm đen vì nó chỉ ra giới hạn kích thước lớn nhất và nhỏ nhất có thể chấp nhận được đối với mỗi cấp ISO được chỉ dẫn.

Các đường phân loại không mô tả độ phân bố kích thước thực tế của hạt được tìm thấy trong phòng sạch và vùng sạch.



Hình A.1 - Mô tả bằng đồ thị các giới hạn nồng độ cấp hạt với các cấp hạt đã chọn

CHÚ THÍCH 1  $C_n$  mô tả nồng độ cho phép lớn nhất của các hạt trong không khí (tính bằng hạt trên mét khối không khí) bằng và lớn hơn kích thước hạt xem xét.

CHÚ THÍCH 2 N mô tả cấp ISO đã quy định.

## Phụ lục B

(quy định)

### Sử dụng thiết bị tán xạ ánh sáng đếm hạt rời rạc để xác định sự phân loại độ sạch hạt

#### B.1 Nguyên lý

Sử dụng thiết bị tán xạ ánh sáng, đếm hạt rời rạc được sử dụng để xác định nồng độ hạt trong không khí, có kích thước bằng hoặc lớn hơn kích thước quy định, tại các vị trí lấy mẫu đã chỉ định.

#### B.2 Yêu cầu thiết bị

##### B.2.1 Thiết bị đếm hạt

Thiết bị đếm hạt rời rạc (DPC) là một thiết bị tán xạ ánh sáng có phương tiện hiển thị hoặc ghi nhớ số lượng đếm được và kích thước của các hạt rời rạc trong không khí, có khả năng phân biệt tách lọc kích thước để phát hiện nồng độ tổng thể các hạt trong dải kích thước thích hợp với các cấp đang được xem xét, và hệ thống lấy mẫu phù hợp.

## B.2.2 Hiệu chuẩn thiết bị

Thiết bị phải có chứng chỉ hiệu chuẩn còn hiệu lực, tần suất và phương pháp hiệu chuẩn phải căn cứ vào thực tiễn được chấp nhận hiện hành.

## B.3 Điều kiện trước khi thử

### B.3.1 Chuẩn bị thử

Trước khi thử, phải kiểm tra xem tất cả các khía cạnh của phòng sạch hoặc vùng sạch liên quan tới toàn bộ quy trình vận hành của nó có được hoàn thiện và các chức năng có phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tính năng của nó hay không.

Ví dụ, việc kiểm tra trước có thể bao gồm:

- phép thử dung tích hoặc tốc độ của luồng không khí;
- phép thử độ chênh áp của không khí;
- phép thử để ngăn chặn sự rò rỉ;
- phép thử độ rò rỉ của bộ lọc đã lắp đặt.

### B.3.2 Cài đặt thiết bị trước khi thử

Thực hiện cài đặt thiết bị và hiệu chuẩn thiết bị trước khi thử phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất.

## B.4 Lấy mẫu

### B.4.1 Xác lập vị trí lấy mẫu

#### B.4.1.1 Xuất phát từ số lượng nhỏ nhất các vị trí điểm lấy mẫu theo phương trình (B.1)

$$N_L = \sqrt{A} \quad (B.1)$$

trong đó:

$N_L$  là số lượng tối thiểu các vị trí lấy mẫu (làm tròn thành số nguyên)

A diện tích phòng sạch hoặc vùng sạch, tính bằng mét vuông

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp dòng không khí đơn hướng nằm ngang, diện tích A có thể được tính là diện cắt ngang của dòng khí thổi vuông góc với hướng thổi của dòng khí.

#### B.4.1.2 Bảo đảm rằng các vị trí lấy mẫu được phân bố đều trên toàn bộ diện tích của phòng sạch hoặc vùng sạch và được bố trí tại cao điểm của vùng hoạt động

Nếu khách hàng quy định các vị trí lấy mẫu bổ sung thì số lượng và vị trí của chúng cũng sẽ phải được quy định.

CHÚ THÍCH: Các vị trí bổ sung như vậy có thể là tối hạn được xem xét dựa trên cơ sở phân tích rủi ro.

### B.4.2 Xác định thể tích mẫu đơn tại một vị trí

#### B.4.2.1 Tại mỗi vị trí lấy mẫu, phải lấy đủ dung tích mẫu không khí có thể phát hiện được tối thiểu là 20 hạt nếu nồng độ hạt đối với kích thước hạt lớn nhất tại giới hạn cấp hạt được nêu đối với cấp ISO đã chỉ định.

Dung tích mẫu đơn  $V_s$  tại một vị trí được xác định theo phương trình (B.2):

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000 \quad (B.2)$$

trong đó:

$V_s$  là dung tích mẫu đơn tối thiểu tại một vị trí, tính bằng lít (ngoại lệ xem B.4.2.2);

$C_{n,m}$  là giới hạn loại (số hạt trong mét khối) đối với kích thước hạt lớn nhất được xem xét đã quy định cho cấp liên quan;

20 là số hạt xác định có thể đếm được nếu nồng độ hạt nằm trong giới hạn cấp.

**CHÚ THÍCH:** khi  $V_s$  rất lớn, thời gian lấy mẫu có thể tăng lên. Bằng cách sử dụng quy trình lấy mẫu liên tục (xem Phụ lục F) có thể giảm được cả dung tích mẫu yêu cầu và thời gian yêu cầu để thu nhận được mẫu.

**B.4.2.2** Dung tích lấy mẫu tại mỗi vị trí ít nhất phải là 2 L, với thời gian lấy mẫu tối thiểu tại mỗi vị trí là 1 min.

### **B.4.3 Quy trình lấy mẫu**

#### **B.4.3.1**

Đặt thiết bị đếm hạt (B.2.1) trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và trong hướng dẫn của chứng chỉ hiệu chuẩn.

#### **B.4.3.2**

Dụng cụ lấy mẫu sẽ được đặt theo hướng dòng khí. Nếu hướng của dòng khí được lấy mẫu không được kiểm soát hoặc dự đoán (ví dụ dòng không khí không đẳng hướng), đầu vào của đầu dò lấy mẫu sẽ hướng theo hướng thẳng đứng lên.

#### **B.4.3.3**

Lấy mẫu của thể tích khí theo B.4.2, ở mức nhỏ nhất, ở mỗi vị trí lấy mẫu.

#### **B.4.3.4**

Khi chỉ có một vị trí lấy mẫu được yêu cầu (B.4.1), lấy 3 mẫu thể tích (B.4.2) ở mức nhỏ nhất ở vị trí đó.

### **B.5 Ghi kết quả**

#### **B.5.1 Nồng độ hạt trung bình tại mỗi điểm lấy mẫu**

**B.5.1.1** Ghi kết quả của mỗi phép đo mẫu về nồng độ của mỗi kích thước hạt đã xem xét (3.3) thích hợp với sự phân loại liên quan của độ sạch không khí.

**CHÚ THÍCH:** Phải xem xét các yêu cầu nêu trong B.6.1 trước khi tiếp tục tính toán giới hạn độ tin cậy trên 95%.

**B.5.1.2** Khi sử dụng chỉ một vị trí lấy mẫu, tính toán và ghi lại dữ liệu mẫu (B.4.3.4) về từng kích thước hạt được xem xét.

**B.5.1.3** Khi lấy hai hoặc nhiều hơn thể tích mẫu đơn tại một vị trí tính giá trị nồng độ hạt trung bình cho từng kích thước hạt được xem xét từ nồng độ hạt mẫu riêng rẽ (B.5.1.1) theo quy trình nêu trong C.2 và ghi lại các kết quả.

#### **B.5.2 Yêu cầu tính toán giới hạn độ tin cậy trên 95% (UCL)**

**B.5.2.1** Khi số lượng vị trí lấy mẫu nhiều hơn một và nhỏ hơn mười, tính trung bình toàn bộ các giá trị trung bình, độ lệch chuẩn và giới hạn độ tin cậy trên 95% từ các nồng độ hạt trung bình đối với tất cả các vị trí (B.5.1) theo quy trình đã mô tả trong C.3.

**B.5.2.2** Khi chỉ lấy mẫu một vị trí, hoặc khi lấy mẫu ở nhiều hơn chín vị trí, không có khả năng áp dụng việc tính toán giới hạn tin cậy trên 95%.

### **B.6 Biểu thị kết quả**

#### **B.6.1 Yêu cầu phân loại**

Phòng sạch hoặc vùng sạch được coi là đáp ứng sự phân loại độ sạch không khí đã quy định nếu trung bình nồng độ hạt đo được tại mỗi vị trí và, khi có thể áp dụng, giới hạn độ tin cậy trên 95% đã tính toán theo B.5.2 không vượt quá nồng độ các giới hạn đã xác định phù hợp với chương trình (1) của 3.2.

Nếu các kết quả thử nghiệm không đáp ứng sự phân loại độ sạch không khí đã quy định, có thể thực hiện thử nghiệm bổ sung, với các vị trí lấy mẫu phân bố đồng đều. Kết quả của phép tính lại, bao gồm dữ liệu của vị trí đã thêm, sẽ là cuối cùng.

## B.6.2 Xử lý phần tách ngoài

Kết quả tính toán 95% UCL có thể không đáp ứng cấp ISO quy định. Nếu sự không phù hợp này gây ra bởi một giá trị "bên ngoài" đơn lẻ, không ngẫu nhiên, là kết quả của phép đo sai (do lỗi về quy trình hoặc sai chức năng về thiết bị) hoặc từ nồng độ hạt thấp bất thường (do không khí sạch khác thường) thì phần bên ngoài có thể loại trừ khỏi các tính toán, với điều kiện là:

- việc tính toán phải được lập lại, bao gồm tất cả các vị trí lấy mẫu còn lại;
- có ít nhất ba giá trị đo còn lại trong tính toán;
- có không quá một giá trị đo bị loại khỏi tính toán;
- nguyên nhân nghi ngờ đối với sai số đo hoặc nồng độ thấp phải được khách hàng và nhà cung cấp chấp thuận và lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH: Các giá trị sai lệch của các nồng độ hạt trong số các vị trí đã lấy mẫu có thể do một nguyên nhân nào đó hoặc do chủ quan phụ thuộc vào trạng thái tự nhiên của việc áp dụng lắp đặt khi thử.

## Phụ lục C

(quy định)

### Xử lý dữ liệu nồng độ hạt bằng thống kê

#### C.1 Giải thích

Những phân tích thống kê này chỉ xem xét các sai số ngẫu nhiên (thiếu độ chính xác) không có sai số có đặc tính không ngẫu nhiên (ví dụ sai lệch có liên quan với hiệu chuẩn không có sai số).

#### C.2 Thuật toán để tính nồng độ hạt trung bình tại một vị trí ( $\bar{x}_i$ )

Khi mẫu được lấy nhiều lần tại một địa điểm, phải sử dụng phương trình (C.1) để xác định nồng độ hạt trung bình tại địa điểm. Việc tính toán nồng độ hạt trung bình phải được thực hiện đối với từng vị trí lấy mẫu tại đó có thể lấy hai hoặc nhiều mẫu

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \quad (\text{C.1})$$

trong đó:

$\bar{x}_i$  là nồng độ hạt trung bình tại vị trí i, đại diện cho một vị trí bất kỳ.

$x_{i,1}$  đến  $x_{i,n}$  là nồng độ hạt của các mẫu thử.

n là số mẫu đã lấy tại vị trí i.

#### C.3 Thuật toán để tính giới hạn riêng trên 95%

##### C.3.1 Nguyên lý

Quy trình này chỉ được áp dụng nếu số vị trí lấy mẫu lớn hơn một và nhỏ hơn mười. Trong những tình huống như vậy, quy trình này phải được sử dụng để bổ sung vào thuật toán của phương trình (C.1).

##### C.3.2 Giá trị trung bình tổng thể, $\bar{x}$

Sử dụng phương trình (C.2) xác định giá trị trung bình tổng thể

$$\bar{x} = \frac{(\bar{x}_{i,1} + \bar{x}_{i,2} + \dots + \bar{x}_{i,m})}{m} \quad (\text{C.2})$$

trong đó

$\bar{x}$  là giá trị trung bình tổng thể của các giá trị trung bình tại vị trí lấy mẫu;

$\bar{x}_{i,1}$  đến  $\bar{x}_{i,m}$  là các giá trị trung bình riêng lẻ, được xác định từ phương trình (C.1);

$m$  là số mẫu trung bình ở từng vị trí riêng lẻ đã lấy tại vị trí  $i$ .

Tất cả các giá trị trung bình ở từng vị trí riêng lẻ có ảnh hưởng ngang nhau, không quan tâm tới số lượng mẫu đã lấy tại bất kỳ vị trí nào.

### C.3.3 Độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí

Sử dụng phương trình (C.3) xác định độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{x}_{i,1} - \bar{x})^2 + (\bar{x}_{i,2} - \bar{x})^2 + \dots + (\bar{x}_{i,m} - \bar{x})^2}{m-1}} \quad (C.3)$$

trong đó

$s$  là độ lệch chuẩn của các giá trị trung bình vị trí

### C.3.4 Giới hạn độ tin cậy trên 95% (UCL) đối với giá trị trung bình tổng thể

Sử dụng phương trình (C.4) xác định giới hạn độ tin cậy trên 95% với giá trị trung bình tổng thể:

$$95\% \text{UCL} = \bar{x} + t_{0,95} \left( \frac{s}{\sqrt{m}} \right) \quad (C.4)$$

trong đó

$t_{0,95}$  là hệ số ở 95% (định lượng) của sự phân bố student t với bậc tự do  $(m-1)$ .

Giá trị phân bố student t ( $t_{0,95}$ ) đối với 95% UCL nêu trong Bảng C.1. Một sự lựa chọn khác, phân bố student t được cung cấp qua chương trình thống kê bằng máy tính cũng được chấp nhận.

**Bảng C.1 - Phân bố student t với giới hạn riêng trên 95%**

Số lượng các giá trị trung bình riêng lẻ ( $m$ )	2	3	4	5	6	7-9
$t$	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

## Phụ lục D

(tham khảo)

### Các ví dụ thực hành để tính toán phân loại

#### D.1 Ví dụ 1

##### D.1.1

Phòng sạch đang xem xét có diện tích ( $A$ ) là  $80\text{m}^2$ . Sự phù hợp với phân loại độ sạch hạt trong không khí được xác định ở trạng thái vận hành.

Phân loại độ sạch không khí đã quy định của phòng sạch là cấp 5.

##### D.1.2

Hai kích thước hạt xem xét được quy định là  $0,3 \mu\text{m}$  ( $D_1$ ) và  $0,5 \mu\text{m}$  ( $D_2$ ).

a) Cả hai kích thước hạt đều trong phạm vi giới hạn kích thước đối với cấp 5 (xem 3.3c) và Bảng 1]:  $0,1 \mu\text{m} \leq 0,3 \mu\text{m}$ ,  $0,5 \mu\text{m} \leq 5 \mu\text{m}$ .

b) Áp dụng yêu cầu tỷ lệ kích thước hạt,  $D_2 \geq 1,5 \times D_1$  [xem 3.3c)], chỉ ra sự phù hợp:  $0,5 \mu\text{m} \geq (1,5 \times 0,3 \mu\text{m} = 0,45 \mu\text{m})$ .

##### D.1.3

Nồng độ hạt trong không khí lớn nhất cho phép được tính toán theo phương trình (1) (xem 3.2).

Đối với các hạt  $\geq 0,3 \mu\text{m}$  ( $D_1$ ):

$$C_n = \left(\frac{0,1}{0,3}\right)^{2,08} \times 10^5 = 10176 \quad (\text{D.1})$$

Làm tròn đến 10 200 hạt/ $\text{m}^3$

Đối với các hạt  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  ( $D_2$ ):

$$C_n = \left(\frac{0,1}{0,5}\right)^{2,08} \times 10^5 = 3517 \quad (\text{D.2})$$

Làm tròn đến 3520 hạt/ $\text{m}^3$

#### D.1.4

Số các vị trí lấy mẫu được đưa ra phù hợp với phương trình (B.1) (xem B.4.1.1):

$$N_L = \sqrt{A} = \sqrt{80} = 8,94 \quad (\text{làm tròn đến } 9) \quad (\text{D.3})$$

Bởi vậy số lượng tối thiểu các vị trí lấy mẫu là chín, và vì số lượng vị trí lấy mẫu nhỏ hơn mười, nên áp dụng tính toán 95% UCL theo Phụ lục C.

#### D.1.5

Thể tích mẫu đơn,  $V_s$ , được tính bằng lít theo phương trình (B.2) (xem B.4.2.1):

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000 = \frac{20}{3517} \times 1000 = 5,69 \text{ L} \quad (\text{D.3})$$

kết quả là lớn hơn 2 L, và thể tích mẫu lựa chọn là 28 L trong thời gian là 1 min (tốc độ dòng thường có sẵn trong thiết bị tán xạ ánh sáng đếm hạt rời rạc).

Sự lựa chọn này dựa trên cơ sở:

- a)  $V_s > 2 \text{ L}$  (xem B.4.2.2)
- b)  $C_{n,m} > 20 \text{ hạt}/\text{m}^3$  (xem B.4.2.1)
- c) Thời gian lấy mẫu  $\geq 1 \text{ min}$  (xem B.4.2.2)

#### D.1.6

Tại mỗi vị trí lấy mẫu, chỉ lấy một thể tích mẫu đơn 28 L (B.4.2.1). Các số đếm thu được từ phép đo được ghi lại dưới đây (B.5.1.1).

Vị trí lấy mẫu	Số hạt ( $\geq 0,3 \mu\text{m}$ )	Số hạt ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ )
1	245	21
2	185	24
3	59	0
4	106	7
5	164	22
6	196	25
7	226	23
8	224	37
9	195	19

#### D.1.7

Từ các dữ liệu ban đầu (D.1.6), tính được số hạt trên mét khối,  $x_i$ :

Vị trí lấy mẫu	$x_i \geq 0,3 \mu\text{m}$	$x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$
1	8 750	750
2	6 607	857
3	2 107	0
4	3 786	250
5	5 857	786
6	7 000	893
7	8 071	821
8	8 000	1 321
9	6 964	679

Mỗi giá trị nồng độ tính toán đối với 0,3  $\mu\text{m}$  và 0,5  $\mu\text{m}$  đều nhỏ hơn các giới hạn đã xác lập trong D.1.3. Điều đó thỏa mãn bộ phận thứ nhất của việc phân loại (B.6.1) và do đó việc tính toán 95% UCL theo Phụ lục C có thể bắt đầu.

#### D.1.8

Không áp dụng được việc tính toán bằng máy tính nồng độ trung bình theo phương trình (C.1) (xem C.2), vì thể tích mẫu đã lấy là một mẫu đơn chỉ đại diện cho nồng độ hạt trung bình tại từng vị trí. Giá trị trung bình tổng thể được tính toán theo phương trình (C.2) (xem C.3.2).

Đối với hạt  $\geq 0,3 \mu\text{m}$ :

$$\bar{x} = \frac{1}{9} \left[ \begin{array}{l} 8750 + 6607 + 2107 + 3786 \\ + 5857 + 7000 + 8071 + 8000 \\ + 6964 \end{array} \right] = \frac{1}{9} \times 57142 \quad (\text{D.5})$$

$$= 6\,349,1 \text{ làm tròn đến } 6\,349 \text{ hạt/m}^3$$

Đối với hạt  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ :

$$\bar{x} = \frac{1}{9} \left[ \begin{array}{l} 750 + 857 + 0 + 250 + 786 \\ + 893 + 821 + 1321 + 679 \end{array} \right] = \frac{1}{9} \times 6357 \quad (\text{D.6})$$

$$= 706,3 \text{ làm tròn đến } 706 \text{ hạt/m}^3$$

#### D.1.9

Độ lệch chuẩn của trung bình các vị trí được tính toán theo phương trình (C.3) (xem C.3.3).

Đối với hạt  $\geq 0,3 \mu\text{m}$ :

$$s^2 = \frac{1}{8} \left[ \begin{array}{l} (8750 - 6349)^2 + (6607 - 6349)^2 \\ + (2107 - 6349)^2 + (3786 - 6349)^2 \\ + (5857 - 6349)^2 + (7000 - 6349)^2 \\ + (8071 - 6349)^2 + (8000 - 6349)^2 \\ + (6964 - 6349)^2 \end{array} \right] = \frac{1}{8} \times 37130073 \quad (\text{D.7})$$

$$= 4\,641\,259,1 \text{ làm tròn đến } 4\,641\,259$$

$$s = \sqrt{4\,641\,259}$$

$$= 2\,154,4 \text{ làm tròn đến } 2\,154 \text{ hạt/m}^3 \quad (\text{D.8})$$

Đối với hạt  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ :

$$s^2 = \frac{1}{8} \left[ \begin{array}{l} (750 - 706)^2 + (857 - 706)^2 \\ + (0 - 706)^2 + (250 - 706)^2 \\ + (786 - 706)^2 + (893 - 706)^2 \\ + (821 - 706)^2 + (1321 - 706)^2 \\ + (679 - 706)^2 \end{array} \right] = \frac{1}{8} \times 11164657 \quad (\text{D.9})$$

= 145 582,1 làm tròn đến 145 582

$$s = \sqrt{145582} \quad (\text{D.10})$$

= 381,6 làm tròn đến 382 hạt/ $\text{m}^3$

#### D.1.10

Giới hạn riêng trên 95% (UCL) được tính toán theo phương trình (C.4) (xem C.3.4). Vì số giá trị trung bình riêng lẻ là  $m = 9$ , phân bố  $t$  lấy từ Bảng C.1 là  $t = 1,9$ .

$$95\% \text{UCL}(\geq 0,3 \mu\text{m}) = 6349 + 1,9 \left[ \frac{2154}{\sqrt{9}} \right] \quad (\text{D.11})$$

= 7 713,2

làm tròn đến 7 713 hạt/ $\text{m}^3$

$$95\% \text{UCL}(\geq 0,5 \mu\text{m}) = 706 + 1,9 \left[ \frac{382}{\sqrt{9}} \right] \quad (\text{D.12})$$

= 947,9 làm tròn đến 948 hạt/ $\text{m}^3$

#### D.1.11

Trình bày kết quả tiến hành theo B.6.1. Trong D.1.7 đã chỉ ra rằng nồng độ hạt của mỗi thể tích mẫu đơn là nhỏ hơn các giới hạn cấp đã quy định. Trong D.1.10 đã chỉ ra rằng các giá trị tính toán của 95% UCL cũng nhỏ hơn các giá trị xác lập trong D.1.3.

Do đó độ sạch hạt trong không khí của phòng sạch đáp ứng sự phân loại yêu cầu.

### D.2 Ví dụ 2

#### D.2.1

Ví dụ này được đưa ra để chỉ ra sự ảnh hưởng của việc tính toán 95% UCL đến các kết quả.

Phòng sạch quy định có độ sạch hạt là cấp 3 ở trạng thái vận hành. Số các vị trí mẫu được xác định là năm. Vì số vị trí lấy mẫu là nhiều hơn một và nhỏ hơn mười, áp dụng việc tính toán 95% UCL theo Phụ lục C.

Chỉ xem xét một kích thước hạt ( $D \geq 0,1 \mu\text{m}$ ).

#### D.2.2

Giới hạn nồng độ hạt đối với ISO cấp 3 tại  $\geq 0,1 \mu\text{m}$  được lấy từ Bảng 1:

$$C_n (\geq 0,1 \mu\text{m}) = 1\,000 \text{ hạt}/\text{m}^3$$

#### D.2.3

Tại mỗi vị trí lấy mẫu, chỉ lấy một thể tích mẫu đơn (B.5.1.1). Số hạt trên mét khối,  $x_i$ , được tính toán cho từng vị trí và ghi lại dưới đây:

Vị trí lấy mẫu	$x_i \geq 0,1 \mu\text{m}$
----------------	----------------------------

1	926
2	958
3	937
4	963
5	214

Mỗi giá trị của nồng độ có  $D = 0,1 \mu\text{m}$  đều nhỏ hơn giá trị đã xác lập trong D.2.2. Kết quả này thỏa mãn bộ phận thứ nhất của việc phân loại (B.6.1) và bởi vậy việc tính toán 95% UCL theo Phụ lục C có thể thực hiện được.

#### D.2.4

Giá trị trung bình tổng thể được tính toán theo phương trình (C.2) (xem C.3.2):

$$\bar{x} = \frac{1}{5} [926 + 958 + 937 + 963 + 214] = \frac{1}{5} \times 3998 \quad (\text{D.13})$$

$$= 799,6 \text{ làm tròn đến } 800 \text{ hạt/m}^3$$

#### D.2.5

Độ lệch chuẩn của trung bình vị trí được tính toán theo phương trình (C.3) (xem C.3.3):

$$s^2 = \frac{1}{4} \left[ \begin{array}{l} (926 - 800)^2 + (958 - 800)^2 \\ + (937 - 800)^2 + (963 - 800)^2 \\ + (214 - 800)^2 \end{array} \right] = \frac{1}{4} \times 429574 \quad (\text{D.14})$$

$$= 107\,393,5 \text{ làm tròn đến } 107\,394$$

$$s = \sqrt{107394} \quad (\text{D.15})$$

$$= 327,7 \text{ làm tròn đến } 328 \text{ hạt/m}^3$$

#### D.2.6

Giới hạn riêng trên 95% (UCL) được tính toán theo phương trình (C.4) (xem C.3.4).

Vì số giá trị trung bình riêng lẻ là  $m = 5$ , phân bố  $t$  lấy từ Bảng C.1 là  $t = 2,1$ .

$$95\% \text{UCL} = 800 + 2,1 \left[ \frac{328}{\sqrt{5}} \right] = 1108 \text{ hạt/m}^3 \quad (\text{D.16})$$

#### D.2.7

Nồng độ hạt của tất cả các thể tích mẫu đơn đều nhỏ hơn giới hạn phân loại đã quy định (D.2.2).

Tính toán giá trị riêng trên 95% chỉ ra rằng, tuy nhiên, độ sạch hạt trong không khí của phòng sạch không đáp ứng với sự phân loại đã quy định.

Ví dụ đã lập này chứng tỏ ảnh hưởng của nồng độ hạt nằm ngoài khoảng (tức là vị trí 5) đến kết quả thử 95% UCL.

Vì có sự không thống nhất của các kết quả phân loại độ sạch không khí từ những ứng dụng của 95% UCL, và gây ra bởi nồng độ hạt thấp, nên có thể theo quy trình đã mô tả trong B.6.2 để xác định liệu có thể loại bỏ sự không thống nhất này không.

### Phụ lục E

(tham khảo)

## **Xem xét việc đếm và kích thước hạt ngoài khoảng cỡ hạt có thể áp dụng cho việc phân loại**

### **E.1 Nguyên lý**

Trong một số tình huống, điển hình là tình huống liên quan đến các yêu cầu quá trình riêng, mức lựa chọn độ sạch không khí có thể được quy định trên cơ sở các quần thể hạt không nằm trong dải kích thước có thể áp dụng để phân loại. Nồng độ cho phép tối đa của các hạt như vậy và việc chọn phương pháp thử để kiểm tra sự phù hợp là những vấn đề để thỏa thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp. Xem xét về các phương pháp thử và khuôn khổ đã mô tả về đặc tính kỹ thuật được nêu trong E.2 (đối với ký hiệu U) và E.3 (đối với ký hiệu M).

### **E.2 Xem xét các hạt nhỏ hơn 0,1 µm (hạt siêu mịn) - ký hiệu U**

#### **E.2.1 Ứng dụng**

Nếu các rủi ro nhiễm bẩn gây ra bởi các hạt nhỏ hơn 0,1 µm đã đánh giá, phải sử dụng trang thiết bị lấy mẫu và quy trình đo phù hợp với đặc điểm riêng của các hạt như vậy.

Số lượng vị trí lấy mẫu phải xác lập phù hợp với B.4.1 và thể tích tối thiểu của mẫu  $V_s$  phải là 2 L (B.4.2.2).

#### **E.2.2 Khuôn khổ ký hiệu U**

Nồng độ hạt cực mịn của ký hiệu U có thể sử dụng riêng hoặc như là sự bổ sung vào cấp độ sạch hạt trong không khí. Ký hiệu U được biểu thị trong khuôn khổ "U(x; y)", trong đó:

x là nồng độ cho phép lớn nhất của các hạt siêu mịn (tính bằng số hạt siêu mịn trong mét khối không khí);

y là kích thước tính bằng micromet tại đó có thể áp dụng máy đếm hạt rời rạc đếm các hạt như vậy với hiệu suất đếm 50%.

VÍ DỤ: Để biểu thị nồng độ hạt cực mịn cực đại cho phép là 140 000 hạt/m<sup>3</sup> trong dải kích thước  $\geq 0,1 \mu\text{m}$ , ký hiệu là "U(140 000; 0,1 µm)".

CHÚ THÍCH 1 Phương pháp thử phù hợp về nồng độ hạt trong không khí nhỏ hơn 0,1 µm được nêu trong IEST - G - CC1002 [1].

CHÚ THÍCH 2 Nếu sử dụng chỉ định ký hiệu U như là sự bổ sung cho cấp độ sạch hạt trong không khí, nồng độ hạt cực mịn (x) phải không được nhỏ hơn giới hạn nồng độ hạt (hạt trên mét khối) có thể áp dụng cho kích thước đã xem xét là 0,1 µm đối với ISO cấp quy định.

### **E.3 Xem xét các hạt lớn hơn µm (hạt thô) - Ký hiệu M**

#### **E.3.1 Ứng dụng**

Nếu các rủi ro nhiễm bẩn gây ra bởi các hạt lớn hơn 5 µm đã đánh giá, phải sử dụng trang thiết bị lấy mẫu và quy trình đo phù hợp với đặc điểm riêng của các hạt như vậy.

Do việc giải phóng hạt trong phạm vi môi trường xử lý thường chi phối phần hạt thô của quần thể hạt trong không khí, việc nhận biết dụng cụ lấy mẫu và quy trình đo lường phù hợp phải nhằm vào cơ sở ứng dụng riêng. Những yếu tố như tỷ trọng, hình dạng, thể tích và phản ứng khí động học của các hạt phải được đưa vào tính toán. Nếu cần thiết có thể nhấn mạnh đặc biệt vào các thành phần riêng của quần thể chung trong không khí, ví dụ hạt dạng sợi.

#### **E.3.2 Khuôn khổ ký hiệu M**

Ký hiệu M có thể được quy định độc lập hoặc như là sự bổ sung vào cấp độ sạch hạt trong không khí. Ký hiệu M được biểu thị trong khuôn khổ "M (a;b);c", trong đó

a là nồng độ cho phép lớn nhất của các hạt thô (tính bằng số hạt thô trong mét khối không khí);

b là đường kính tương đương (hoặc đường kính) liên quan với phương pháp quy định để đo hạt thô (tính bằng micromet);

c là phương pháp đo quy định.

**CHÚ THÍCH 1** Nếu quần thể hạt trong không khí được lấy mẫu có chứa hạt dạng sợi, chúng có thể được tính để bổ sung vào ký hiệu M với ký hiệu riêng về hạt dạng sợi, có khuôn khô là "M<sub>sợi</sub>(a,b);c".

**VÍ DỤ 1** Để biểu thị nồng độ hạt trong không khí là 10 000 hạt/m<sup>3</sup> trong dải kích thước > 5 µm, trên cơ sở sử dụng máy đếm hạt có bình phun thời gian bay để xác định đường kính khí động lực của hạt, ký hiệu là "M(10 000; >5µ.m); máy đếm hạt có bình phun thời gian bay".

**VÍ DỤ 2** Để biểu thị nồng độ hạt trong không khí là 1 000 hạt/m<sup>3</sup> trong dải kích thước từ 10 đến 20 µm, trên cơ sở sử dụng máy chạm tiếp theo đo kích thước và đếm hạt bằng kính hiển vi, ký hiệu là "M(10 000; 10 µm đến 20 µm); máy chạm tiếp theo đo kích thước và đếm hạt bằng kính hiển vi".

**CHÚ THÍCH 2** Phương pháp thử phù hợp về nồng độ hạt trong không khí lớn hơn 5 µm được nêu trong IEST-G-CC1003 [1].

**CHÚ THÍCH 3** Nếu sử dụng ký hiệu M như là bổ sung cho cấp độ sạch hạt trong không khí, nồng độ hạt thô (a) không được lớn hơn giới hạn nồng độ hạt (hạt trên mét khối) có thể áp dụng cho kích thước xem xét là 5 µm đối với cấp ISO đã quy định.

## **Phụ lục F**

(tham khảo)

### **Quy trình lấy mẫu liên tiếp**

#### **F.1 Cơ sở và các giới hạn**

##### **F.1.1 Cơ sở**

Nếu không khí đang lấy mẫu bị nhiễm nhiều hơn hoặc ít hơn đáng kể so với giới hạn nồng độ cấp đã quy định về kích thước hạt được xem xét, sử dụng quy trình lấy mẫu liên tục có thể giảm thiểu đột ngột thể tích mẫu, thời gian lấy mẫu. Có thể phải thực hiện một số bù đắp khi nồng độ gần sát với các giới hạn đã quy định. Lấy mẫu liên tục là thích hợp nhất khi độ sạch không khí có nhất lượng là cấp 4 hoặc sạch hơn.

**CHÚ THÍCH:** Thông tin tiếp theo về lấy mẫu liên tục xem trong IEST-G-CC1004 [3].

##### **F.1.2 Các giới hạn**

Những giới hạn chính của lấy mẫu liên tiếp là:

- Quy trình chỉ được áp dụng để lấy mẫu nhằm vào tổng số là 20 hạt trên phép đo, đối với các hạt có kích thước được xem xét tại cấp hoặc giới hạn nồng độ quy định.
- Mỗi phép đo mẫu yêu cầu kiểm tra bổ sung và phân tích các dữ liệu có thể đáp ứng thông qua máy tính tự động.
- Nồng độ hạt không xác định được độ chính xác như với các quy trình lấy mẫu thông thường bởi vì thể tích mẫu đã bị giảm.

#### **F.2 Cơ sở cho quy trình**

Quy trình dựa trên cơ sở so sánh các giá trị đếm hạt lũy tiến thời gian thực tế với giá trị đếm chuẩn. Giá trị chuẩn được lấy ra từ các phương trình ranh giới giới hạn trên và dưới:

$$\text{Giới hạn trên: } C = 3,96 + 1,03 E \quad (\text{F.1})$$

$$\text{Giới hạn dưới: } C = - 3,96 + 1,03 E \quad (\text{F.2})$$

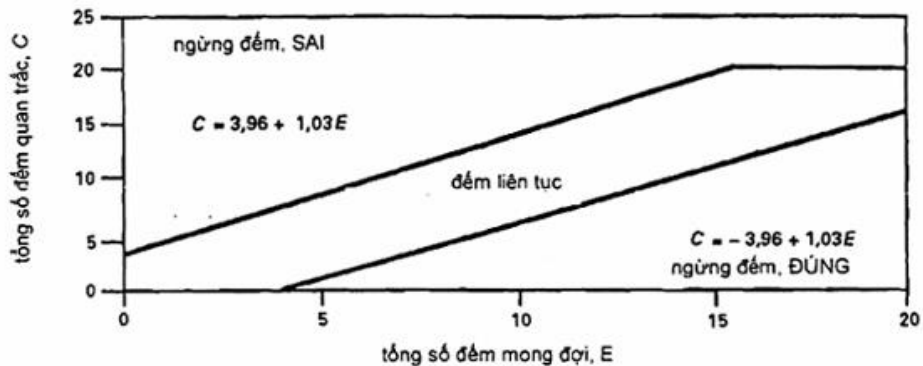
trong đó:

C là tổng số đếm quan trắc được;

E là tổng số đếm mong đợi.

Để tiện so sánh, các chuẩn hữu ích được cung cấp ở dạng một đồ thị, Hình F.1 và dạng bảng như Bảng F.1. Cũng có thể sử dụng khuôn khổ khác.

Vì không khí được lấy mẫu tại mỗi vị trí ấn định, tổng số đếm hạt liên tục được so sánh với các giới hạn số đếm chuẩn là hàm số tỷ lệ với tổng thể tích mẫu đã lấy. Nếu tổng số đếm hạt là nhỏ hơn giới hạn chuẩn dưới tương ứng thì thể tích mẫu đã lấy, không khí được lấy mẫu đáp ứng với cấp hoặc giới hạn nồng độ đã quy định, và việc lấy mẫu là kết thúc.



Hình F.1 - Các đường ranh giới đối với đúng hay sai bởi quy trình lấy mẫu liên tiếp

Bảng F.1 - Các giới hạn trên và dưới về thời gian tại đó số đếm đã quan trắc sẽ đạt tới

SAI NẾU TỔNG SỐ ĐẾM, C, ĐẾN SỚM HƠN MONG ĐỢI		ĐÚNG NẾU TỔNG SỐ ĐẾM, E, ĐẾN MUỘN HƠN MONG ĐỢI	
Thời điểm t	Tổng số đếm quan sát	Thời điểm t	Tổng số đếm quan sát
0,001 9	4	0,192 2	0
0,050 5	5	0,240 7	1
0,099 2	6	0,289 3	2
0,147 6	7	0,337 8	3
0,196 1	8	0,386 4	4
0,244 7	9	0,434 9	5
0,293 2	10	0,483 4	6
0,341 7	11	0,532 0	7
0,390 2	12	0,580 5	8
0,438 8	13	0,629 1	9
0,487 3	14	0,667 6	10
0,535 9	15	0,726 2	11
0,584 4	16	0,774 7	12
0,633 0	17	0,823 3	13
0,681 5	18	0,871 8	14
0,730 0	19	0,920 3	15
0,778 6	20	0,968 9	16
1,000 0	21	1,000 0	17

CHÚ THÍCH Thời gian được nêu ra là phần của thời gian tổng (t = 1,000 0 tại giới hạn cấp)

Nếu tổng số đếm hạt là vượt quá giới hạn chuẩn trên tương ứng với thể tích mẫu đã lấy, không khí được lấy mẫu không đáp ứng với cấp hoặc giới hạn nồng độ đã quy định, và việc lấy mẫu là kết thúc. Với điều kiện là tổng số đếm vẫn giữ nguyên giữa các giới hạn trên và dưới, việc lấy mẫu tiếp tục cho đến khi mẫu được tích lũy đầy đủ.

Trong đồ thị, Hình F.1, số tổng số đếm quan sát được, C, được vẽ đối với E, số tổng số đếm mong đợi đối với không khí đang lấy mẫu tại tốc độ thực hiện 20 tổng số đếm trong thời gian tiến hành đo mẫu đơn đầy đủ của không khí nếu nồng độ tại giới hạn đã quy định đối với cỡ hạt được xem xét.

Bảng F.1 cung cấp phương pháp tương đương, trong đó thời gian tổng số đếm quan sát được, C, được so sánh với các phần nhỏ thời gian yêu cầu để đo mẫu đơn đầy đủ, như đã chỉ ra trong bảng. Nếu tổng số đếm xuất hiện sớm hơn so với tổng số đếm mong đợi từ trong bảng, không khí đang được lấy mẫu không đáp ứng giới hạn đã quy định. Nếu tổng số đếm xuất hiện muộn hơn mong đợi, không khí đang được lấy mẫu đáp ứng giới hạn đã mô tả. Tại hầu hết 21 so sánh thời điểm hạt với thời gian giới hạn trong bảng đã được đáp ứng.

### **F.3 Quy trình lấy mẫu**

#### **F.3.1 Chuẩn lấy mẫu liên tục**

Hai kỹ thuật so sánh tùy chọn được cung cấp để xét đoán kết quả là các dữ liệu đã thu thập được. Các phân tích lũy tiến bằng máy tính các dữ liệu là có ích và được giới thiệu.

#### **F.3.2 So sánh lấy mẫu bằng đồ thị**

Hình F.1 minh họa đường ranh giới được xác lập theo các phương trình (F.1) và (F.2), bị cắt bởi các giới hạn  $E = 20$ , thể hiện thời gian yêu cầu để thu gom một mẫu đầy đủ, và  $C = 20$ , tổng số đếm quan sát tối đa được phép..

Tổng số đếm quan sát được vẽ đồ thị đối với tổng số đếm mong đợi đối với không khí có nồng độ hạt chính xác tại mức cấp đã quy định. Qua thời gian tương ứng với sự tăng số lượng tổng số đếm mong đợi, với  $E = 20$  tương ứng với thời gian yêu cầu để tích lũy một thể tích mẫu đầy đủ nếu nồng độ hạt là giới hạn của cấp.

Quy trình lấy mẫu liên tục sử dụng Hình F.1 là như sau:

Việc lấy mẫu bắt đầu, ghi lại số hạt đếm được như là một hàm của thời gian, rồi so sánh tổng số đếm với đường giới hạn trên và dưới của Hình F.1. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được xuyên qua đường trên việc lấy mẫu tại vị trí bị ngưng lại và không khí được báo là đã không phù hợp với giới hạn cấp đã quy định. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được xuyên qua đường dưới, việc lấy mẫu bị ngưng lại và không khí đúng với giới hạn cấp đã quy định. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được lưu lại giữa các đường trên và đường dưới, việc lấy mẫu tiếp tục.

Nếu tổng số đếm là 20 hoặc nhỏ hơn tại điểm cuối của chu kỳ lấy mẫu và không xuyên qua đường phía trên thì phán đoán là không khí phù hợp với giới hạn cấp.

#### **F.3.3 So sánh lấy mẫu bằng bảng**

Bảng F.1 cung cấp phương pháp tương đương để sử dụng cho việc lấy mẫu liên tiếp, cũng dựa trên phương trình (F.1) và (F.2). Thời gian, t, trên bảng được ấn định một giá trị là "1 000 0" để đại diện cho khoảng thời gian hoàn tất một mẫu đơn. Thể tích của mẫu này là thể tích cần cung cấp 20 hạt, nếu không khí chứa đúng nồng độ tương đương giới hạn cấp hạt có kích thước xem xét. Giá trị thời gian liệt kê trong bảng là các phần nhỏ của tổng thời gian yêu cầu để tích lũy hoàn toàn mẫu đơn.

Quá trình lấy mẫu liên tiếp sử dụng trong Bảng F.1 như sau:

Việc lấy mẫu bắt đầu, ghi lại số lượng hạt đếm được như là một hàm của thời gian, và so sánh thời gian tại đó từng tổng số đếm được quan sát với thời gian chỉ ra trong hai cột của bảng. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được xuất hiện sớm hơn mong đợi, như đã chỉ thị bằng sự so sánh với cột ở phía trái, việc lấy mẫu bị ngưng lại và không khí được báo cáo là không phù hợp với giới hạn cấp đã quy định. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được xuất hiện muộn hơn mong đợi, như đã chỉ thị bằng sự so sánh ở cột phía phải, việc lấy mẫu cũng bị ngưng lại và không khí được báo cáo là phù hợp với giới hạn cấp đã quy định. Nếu tổng số đếm lũy tích quan sát được tiếp tục lưu lại giữa thời gian trong hai cột, việc lấy mẫu sẽ tiếp diễn. Nếu việc đếm tiếp diễn suốt 21 so sánh với cột phía trái và không tới sớm hơn thời gian mong đợi của nó, không khí đúng như giới hạn quy định đối với một mẫu đơn đầy đủ.

## THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] *IEST-G-CC1002 Determination of the concentration of airborn ultrafine particle (Xác định nồng độ hạt cực mịn trong không khí)* Mount prospect. Illinois: Institute of environmental sciences and technology (1999)

[2] *IEST-G-CC1003 Measurement of airborn macroaticles (Đo hạt thô trong không khí)* Mount prospect. Illinois: Institute of environment sciences and technology (1999)

[3] *IEST-G-CC1004 Sequential sampling plan for use in classification of the particle cleanliness of air in cleanroom and clean size (Kế hoạch lấy mẫu để sử dụng trong phân loại độ sạch hạt của không khí trong phòng sạch và vùng sạch).* Mount prospect. Illinois: Institute of environmental sciences and technology (1999)

## MỤC LỤC

Lời giới thiệu

1. Phạm vụ áp dụng
2. Thuật ngữ và định nghĩa
3. Phân loại
4. Chứng minh sự phù hợp

Phụ lục A (tham khảo) - Minh họa bằng đồ thị các cấp của Bảng 1

Phụ lục B (quy định) - Sử dụng thiết bị tán xạ ánh sáng đếm hạt rời rạc để xác định sự phân loại độ sạch hạt

Phụ lục C (quy định) - Xử lý dữ liệu nồng độ hạt bằng thống kê

Phụ lục D (tham khảo) - Các ví dụ thực hành để tính toán phân loại

Phụ lục E (tham khảo) - Xem xét việc đếm và kích thước hạt ngoài khoảng cỡ hạt có thể áp dụng cho việc phân loại

Phụ lục F (tham khảo) - Quy trình lấy mẫu liên tiếp

Thư mục tài liệu tham khảo